

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر وضعیت های مختلف قرارگیری (طاق باز - دمر) نوزادان نارس تحت ونتیلاسیون مکانیکی بر اکسیژناسیون آنها در بیمارستان های منتخب شهر اصفهان، سال 1387

abdeyazdan@nm.mui.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در یک کار آزمایی بالینی تاثیر وضعیت های مختلف قرار گیری در 32 نوزاد نارس تحت ونتیلاسیون مکانیکی بر میزان اکسیژن باند شده با هموگلوبین مورد بررسی قرار گرفت. نوزادان ابتدا به مدت 120 دقیقه در وضعیت طاق باز و سپس در وضعیت دمر به مدت 120 دقیقه قرار داده شدند. میزان اکسیژن باند شده با هموگلوبین توسط پالس اکسی متر نمایش داده می شد. در طول اجرای مداخله کمترین پروسیدر درمانی روی نوزاد اجرا شد و هیچ کدام از پارامترهای دستگاه ونتیلاتور تغییری نداشت. نوزادان در صورت عدم ثبات دمای بدن، دریافت خون و فرآورده های آن در خلال مطالعه و افت اشباع اکسیژن از مطالعه خارج می شدند. میانگین میزان اکسیژن باند شده با هموگلوبین در مدت 120 دقیقه در دو وضعیت در دقایق مختلف محاسبه و با یکدیگر مقایسه شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1387/03/05, 2008-05-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1387/05/31, 2008-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر وضعیت های مختلف قرارگیری (طاق باز - دمر) نوزادان نارس تحت ونتیلاسیون مکانیکی بر اکسیژناسیون آنها در بیمارستان های منتخب شهر اصفهان، سال 1387

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر وضعیت های مختلف قرارگیری (طاق باز - دمر) نوزادان نارس تحت ونتیلاسیون مکانیکی بر اکسیژناسیون آنها در بیمارستان های منتخب شهر اصفهان، سال 1387

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حاملگی کمتر از 37 هفته، تحت ونتیلاسیون مکانیکی بودن نوزاد از حداقل چهار ساعت قبل از مطالعه، عدم ابتلا به بیماری قلبی مادرزادی و اختلال تنفسی ناشی از آن، عدم وجود خونریزی فعال، بیماری نوروموسکولار و هیپر تنشن ریوی، عدم نیاز به تغییرات مکرر تنظیمات دستگاه ونتیلاتور معیارهای خروج: ابتلای نوزاد به بی ثباتی دمای بدن، دریافت خون و فرآورده های خونی حین انجام مطالعه، افت اکسیژن باند شده با هموگلوبین به میزان کمتر از 80% حین انجام مطالعه

سن

از سن 1 ساله تا سن 7 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809292899N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/02/04, 24-04-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/02/04, 2010-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره عبدیزدان

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی/ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

79229063110098 98+

آدرس ایمیل

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۷/۰۳/۰۴, 2008-05-24

کد کمیته اخلاق

387041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس تحت ونتیلاسیون مکانیکی

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Disorders related to length of gestation and fetal growth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون بافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک دقیقه یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرار دادن نوزاد در پوزیشن خوابیده به پشت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

قرار دادن نوزاد در وضعیت خوابیده به شکم

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ویژه نوزادان بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

رئیس مرکز پزشکی شهید دکتر بهشتی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ویژه نوزادان بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بודجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا عبدیزدان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی کودکان / دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2906 1792 31 98+
فکس
ایمیل
abdeyazdan@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا عبدیزدان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2906 1792 31 98+
فکس
ایمیل
abdeyazdan@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پرستاری و مامائی /دانشکده پرستاری و مامائی /
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا عبدیزدان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی