

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تأثیر وضعیت قرارگیری آشیانه ای نسبت به وضعیت خوابیده به پشت بر حجم باقیمانده معدی پس از گاوژ در نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده متقاطع یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر وضعیت قرارگیری آشیانه ای نسبت به وضعیت خوابیده به پشت بر حجم باقیمانده معدی پس از گاوژ در نوزادان نارس

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده متقاطع یک سو کور فاز 2 می باشد که در آن نوزاد نارس واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان نارس که در طول مطالعه به بیمارستان امیرالمومنین مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 32 تا 37 هفته وزن هنگام تولد نوزاد کمتر از 3000 گرم نارس بودن شرایط خروج: ناهنجاری های دستگاه گوارش نیاز به انکوباتور بیماری ژنتیکی

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرار دادن نوزاد در وضعیت آشیانه ای هنگام گاوژ در دو نوبت به فاصله دو ساعت گروه کنترل: قرار دادن نوزاد در وضعیت خوابیده به پشت هنگام گاوژ در دو نوبت به فاصله دو ساعت

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی حجم باقیمانده معدی پس از گاوژ با معاینه بالینی بلافاصله بعد از مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N206

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر وضعیت قرارگیری آشیانه ای نسبت به وضعیت خوابیده به پشت بر حجم باقیمانده معدی پس از گاوژ در نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده متقاطع یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر وضعیت قرارگیری آشیانه ای نسبت به وضعیت خوابیده به پشت بر حجم باقیمانده معدی پس از گاوژ در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 32 تا 37 هفته وزن هنگام تولد نوزاد کمتر از 3000 گرم نارس بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناهنجاری های دستگاه گوارش نیاز به انکوباتور بیماری ژنتیکی

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

: تخصیص تصادفی نوزادان به گروه های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی خواهد بود. برای این منظور روی دو برگه یکی مداخله و دیگری کنترل نوشته می شود سپس بر اساس قرعه کشی هر یک از نوزادان به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوزاد از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک

سو کور اجرا خواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1396/08/22, 2017-11-13

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.545

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

[Preterm [premature] newborn [other

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی حجم باقیمانده معدی پس از گاوژ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرار دادن نوزاد در وضعیت آشیانه ای هنگام گاوژ در دو

نوبت به فاصله دو ساعت

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرار دادن نوزاد در وضعیت خوابیده به پشت هنگام گاوژ

در دو نوبت به فاصله دو ساعت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سرگلزایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

fa.sargolzaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه چراغی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
F_cheraghi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سرگلزایی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست