

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی مقایسه تاثیر وضعیت قرارگیری طاق باز و دمر بر میزان اشباع اکسیژن شریانی، تعداد تنفس و ضربان قلب در نوزادان نارس تحت فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر وضعیت قرارگیری طاق باز و دمر بر میزان اشباع اکسیژن شریانی، تعداد تنفس و ضربان قلب در نوزادان نارس تحت فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی میباشد

#### طراحی

این مطالعه بر روی 62 نوزاد نارس که تحت فشار مثبت مداوم راههای هوایی از راه بینی بودند و شرایط ورود به مطالعه را داشتند انجام شد. نوزادان در ابتدا به مدت 180 دقیقه در وضعیت طاق باز و سپس بمدت 180 دقیقه دیگر در وضعیت خوابیده به پشت قرار داده میشدند. در طی این مدت تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و میزان اشباع اکسیژن شریانی هر 15 دقیقه در وضعیت دمر و طاق باز ارزیابی و در پرسشنامه ثبت می شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 62 نوزاد نارس تحت فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی که در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه بستری بودند انجام شد. نوزادان ابتدا به مدت 180 دقیقه در وضعیت طاق باز و سپس در وضعیت خوابیده به پشت به مدت 180 دقیقه دیگر قرار داده شدند. در طی این مدت در هر نوزاد تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و میزان اشباع اکسیژن شریانی هر 15 دقیقه در وضعیت دمر و طاق باز ارزیابی و در پرسشنامه ثبت می شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: نوزادانی که دارای سن حاملگی 24 تا 37 هفته بوده و با تشخیص سندرم دیسترس تنفسی تحت فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی بوده اند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: ابتلا به آمفیژم ریه، پنوموتوراکس، سپسیس تأیید شده با کشت مثبت، بیماری قلبی مادرزادی، ابتلا به خونریزی داخل بطنهای مغزی؛ فقط دیافراگماتیک

#### گروه‌های مداخله

62 نوزاد که دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند در ابتدا بمدت 180 دقیقه در وضعیت طاق باز قرار میگرفتند سپس وضعیت آنها به حالت دمر تغییر داده میشد و 180 دقیقه در این وضعیت قرار میگرفتند. در طی این مدت تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و میزان اشباع اکسیژن شریانی هر 15 دقیقه ارزیابی میشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و میزان اشباع اکسیژن شریانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

---

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101018004961N11

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

16-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هما بابائی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

00988314276303 داخلی 2292

#### آدرس ایمیل

homa\_babaei@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

کد پستی  
6715847141

تاریخ تایید  
11-11-2014, 1393/08/20  
کد کمیته اخلاق  
kums.rec.1394.514

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر وضعیت قرارگیری طاق باز و دمر بر میزان اشباع اکسیژن شریانی، تعداد تنفس و ضربان قلب در نوزادان نارس تحت فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه وضعیت قرارگیری بر میزان اشباع اکسیژن شریانی، تعداد تنفس و ضربان قلب در نوزادان نارس تحت فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان دارای سن حاملگی بین 24 تا 37 هفته ابتلا به سندرم دیسترس تنفسی تحت فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی مادرزادی خونریزی داخل بطنهای مغزی فتق دیافراگماتیک آمفیژم ریه پنوموتوراکس سپسیس تأییدشده با کشت مثبت بی ثباتی علائم حیاتی آینه

## سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

## 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

مقتطاع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم

پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

نوزاد نارس

### کد ICD-10

P07.30

### توصیف کد ICD-10

Preterm newborn, unspecified weeks of gestation

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه کلا بمدت 180 دقیقه در هر وضعیت

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه پالس اکسیمتری

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه کلا بمدت 180 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مشاهده حرکات تنفسی

## 2

### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه کلا بمدت 180 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 62 نوزاد که دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند در

ابتدا بمدت 180 دقیقه در وضعیت طاق باز قرار میگرفتند و در طی این

مدت تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و میزان اشباع اکسیژن شریانی

هر 15 دقیقه ارزیابی میشد.

### طبقه بندی

غیره

عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله: 62 نوزاد که دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند به مدت 180 دقیقه در وضعیت دمر قرار می گرفتند و در طی این مدت تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و میزان اشباع اکسیژن شریانی هر 15 دقیقه ارزیابی میشد  
**طبقه بندی**  
 غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر هما بابائی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 کودکان  
**آدرس خیابان**  
 بلوار پرستار  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 671441533  
**تلفن**  
 6305 3427 83 98+  
**ایمیل**  
 Homa\_babaei@kums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکترهما بابائی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 کودکان  
**آدرس خیابان**  
 بلوار پرستار  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 671441533  
**تلفن**  
 6305 3427 83 98+  
**ایمیل**  
 Homa\_babaei@kums.ac.ir

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر بهزاد سلیمانی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار پرستار  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 6714415333  
**تلفن**  
 6305 3427 83 98+  
**ایمیل**  
 drbehzad66@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر فریدنجفی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 671441533  
**تلفن**  
 4185 3838 83 98+  
**ایمیل**  
 fnajafi@kums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکترهما بابایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

+98 3427 6305

ایمیل

Homa\_babaei@KUMS.AC.IR

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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