

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ساکشن لوله تراشه به روش چهاردستی بر معیارهای فیزیولوژیک و پاسخهای رفتاری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه پاسخهای فیزیولوژیک نوزادان قبل، حین و بعد از ساکشن لوله تراشه در هر دو گروه؛ تعیین و مقایسه پاسخهای رفتاری نوزادان قبل، حین و بعد از ساکشن لوله تراشه در هر دو گروه؛ مقایسه پاسخهای رفتاری قبل و بعد و حین ساکشن در دو گروه ساکشن دو دستی و چهار دستی

طراحی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی است. جامعه پژوهش شامل کلیه نوزادان نارس بستری در بیمارستان شریعتی. تعداد نمونه ها 40 نفر که 20 نفر گروه کنترل و 20 نفر گروه مداخله خواهند بود. انتخاب نمونه ها در دسترس خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در زمان کنترل نوزاد تحت ساکشن با روش روتین بخش (دودستی) توسط پرستار مسئول قرار خواهد گرفت و فیلمبردار آغاز می شود رفتارهای نوزاد با استفاده از چک لیست ALPS-Neo مشاهده و نیز پاسخهای فیزیولوژیک با استفاده از مانیتور و توسط پژوهشگر ثبت خواهند شد. در گروه مداخله: مراقبت چهاردست را آغاز می کنند و کمک پژوهشگر مراقبت حمایتی ایجاد می کند. و وضعیت رفتاری نوزاد با استفاده از ابزار ALPS-Neo مشاهده و توسط کمک پژوهشگر ثبت میشود. وضعیت فیزیولوژیک نیز مشاهده و ثبت خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوزادان دارای سن 29 تا 37 هفته بارداری و سن خارج رحمی کمتر از یک هفته، وزن تولد 1000 گرم یا بیشتر، داشتن لوله تراشه، نیاز به تهویه مکانیکی؛ معیارهای عدم ورود: داشتن چست تیوپ، خونریزی داخل جمجمه ای درجه 2 یا بیشتر، دریافت مخدرا و آرم بخشها 4 ساعت قبل از ساکشن،

گروههای مداخله

در زمان کنترل نوزاد تحت ساکشن با روش روتین بخش (دودستی) توسط پرستار مسئول قرار خواهد گرفت و فیلمبردار آغاز می شود و رفتارهای نوزاد با استفاده از چک لیست ALPS-Neo مشاهده و نیز پاسخهای فیزیولوژیک با استفاده از مانیتور و ثبت خواهند شد. در گروه مداخله: مراقبت چهاردست را آغاز می کنند. و وضعیت رفتاری نوزاد با استفاده از ابزار ALPS-Neo مشاهده و ثبت میشود. وضعیت فیزیولوژیک نیز مشاهده و ثبت خواهد گردید. سپس فیلم برداری از نوزاد از 2 دقیقه قبل از مداخله توسط پژوهشگر آغاز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود پاسخهای فیزیولوژیک و رفتاری نوزادان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180121038461N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۳, 2018-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه صادقی نیارکی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

0524 6609 21 98+

آدرس ایمیل

tt_8958@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ساکشن لوله تراشه به روش چهاردستی بر معیارهای فیزیولوژیک و پاسخهای رفتاری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ساکشن چهاردستی بر علائم فیزیولوژیک و پاسخهای رفتاری نوزادان بستری در بخش ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان دارای سن 29 تا 37 هفته بارداری و سن خارج رحمی کمتر از یک هفته، وزن تولد 1000 گرم یا بیشتر، داشتن لوله تراشه، نیاز به تهویه مکانیکی، عدم وجود آنومالیهای مادرزادی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن چست تیوپ، خونریزی داخل جمجمه ای درجه 2 یا بیشتر، دریافت مخدرا و آرم بخشها 4 ساعت قبل از ساکشن، داشتن هرگونه آسیبهای زایمانی به سر یا اندامهای نوزاد مانند سفال هوماتوم و کاپوت سوکسیدانتوم

سن

از سن 1 روزه تا سن 7 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تصادفی و با انجام قرعه کشی یک بار تحت "ساکشن به روش دو دستی و سپس ساکشن به روش چهار دستی و با ابتدا ساکشن به روش چهاردستی و سپس ساکشن به روش دودستی قرار خواهند گرفت، به طوریکه هر نوزاد به عنوان کنترل خودش در نظر گرفته خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

مقاطع

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 تهران

آدرس خیابان

میدان توحید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1397/01/23, 2018-04-12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.4949

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ساکشن نوزادان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ساکشن نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان به روش چهار دستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله به روش دودستی . و یکبار بعد از مداخله به روش

چهاردستی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی پاسخهای رفتاری و معیارهای فیزیولوژیک نوزادان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار قبل از انجام مداخله . حین انجام مداخله و پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار APLS-NEO

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ابتدا کمک پژوهشگر با دستهای شسته شده و گرم و با کمک پرستار مسئول نوزاد، مراقبت چهاردست را آغاز می کنند و کمک پژوهشگر مراقبت حمایتی ایجاد می کند. (اگر نوزاد توسط لمس ملایم بی قرار شود، با دستهایش پوزیشن بهتر می دهد یا نوزاد را کمک می کند که آرام باشد و علاوه به نیازهای پرستار مراقبت کننده در طول ساکشن توجه می کند و اگر لازم باشد در طول فرایند به او کمک می کند و با نوزاد می ماند). از 2 دقیقه قبل از انجام هر اقدامی مشاهده به مدت 30 ثانیه آغاز می شود و نتایج ثبت می-شود. با شروع حمایت نوزاد مجددا مشاهده به مدت 30 ثانیه انجام می شود. در طی ساکشن و بعد از ساکشن نیز همانند زمان کنترل 5 مرتبه هر 2 دقیقه به مدت 30 ثانیه مشاهده انجام می شود و وضعیت رفتاری نوزاد با استفاده از ابزارALPS-Neo مشاهده و ثبت می-شود وضعیت فیزیولوژیک نیز مشاهده و ثبت خواهد گردید. گروه کنترل: در گروه کنترل نوزادان به روش معمول ساکشن می شوند و ثبت پاسخهای رفتاری و فیزیولوژیک از دو دقیقه قبل از ساکشن شروع می شود و در

چین ساکشن و 5 مرتبه هر دو دقیقه به مدت 30 ثانیه بعد از ساکشن
ادامه می یابد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه صادقی نیارکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی ، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1349673979
تلفن
0524 6609 21 98+
ایمیل
tt_8958@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه صادقی نیارکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1349673979
تلفن
84901 21 98+
ایمیل
tt_8958@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر مریم مدرس
آدرس خیابان
میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1419733171
تلفن
4560 6105 21 98+
ایمیل
modarres@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

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

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه صادقی نیارکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1349673979
تلفن
216690524 98+
ایمیل
tt_8958@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بتول پور ابولی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بلوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1349673979
تلفن
90524 66 98+
ایمیل
tt_8958@yahoo.com

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

پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1349673979
تلفن
61054411 98+
ایمیل
b.pouraoli@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه صادقی نیارکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان