

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر شب مصنوعی و وضعیت جنینی بر شاخصهای فیزیولوژیک (تعداد ضربان قلب، تعدادتنفس، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی) در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و بررسی تأثیر شب مصنوعی و وضعیت جنینی بر شاخصهای فیزیولوژیک در نوزادان نارس

طراحی

بیماران بر حسب ترتیب مراجعه شماره گذاری می شوند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی که توسط نرم افزار تهیه می شود، تعداد 60 نفر از نوزادان واجد شرایط به 3 گروه تقسیم می شوند. ضمناً خود محقق اطلاعی از randomization list ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان تامین اجتماعی یزد پژوهشگر در ابتدای نمونه گیری از لیست نمونه ها و قرارگیری آنها در گروههای مورد بررسی اطلاع نداشته است و میبویول تجزیه و تحلیل آماری اطلاعات هم از آنها اطلاعی نداشته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن حاملگی بین 32-36 هفته، نمره تنفسی کمتر از 5، نمره آپگار دقیقه پنجم 7 و بیشتر، تغذیه از شیر مادر به روش گاواژ. معیارهای خروج: نوزادان مادران معتاد، نمره تنفسی مساوی یا بیشتر 5، نوزادان بیقرار، نمره آپگار دقیقه پنجم کمتر از 7، نوزادان نیازمند فتوتراپی، نارس بودن به همراه بیماری دیگر مانند ناهنجاری های قلبی، ناهنجاری های مادرزادی، بیماری متابولیک، موارد نیاز مند جراحی.

گروههای مداخله

نوزادان گروه 1 شب مصنوعی با پوزیشن جنینی را دریافت می نمایند و در گروه 2 نوزادان فقط در شرایط شب مصنوعی و نوزادان گروه 3 (گروه کنترل) تحت مراقبت روتین و معمول بخش بدون هیچ مداخله ای قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171226038086N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۳, 04-09-2018

زمانبندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

04-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم راعی عزآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8420 3821 35 98+

آدرس ایمیل

a.raei@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر شب مصنوعی و وضعیت جنینی بر شاخصهای فیزیولوژیک (تعداد ضربان قلب، تعدادتنفس، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی) در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر شب مصنوعی و وضعیت جنینی در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی 32-36 هفته نمره تنفسی کمتر از 5 نمره آپگار دقیقه پنجم 7 و بیشتر تغذیه از شیر مادر به روش گاواژ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمره تنفسی مساوی یا بیشتر 5 نوزادان مادران معتاد نوزادان بیقرار
نمره آپگار دقیقه پنجم کمتر از 7 نوزادان نیازمند فتوترابی بیمارهای دیگر همراه مانند ناهنجاری های قلبی، ناهنجاری های مادرزادی، بیماری متابولیک، موارد نیاز مند جراحی

سن

از سن 1 روزه تا سن 4 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر حسب ترتیب مراجعه شماره گذاری می شوند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی که توسط نرم افزار تهیه می شود، تعداد 60 نفر از نوزادان واجد شرایط به 3 گروه تقسیم می شوند. ضمناً خود محقق اطلاعی از randomization list ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان شهید باهنر- ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1395/12/28, 2017-03-18

کد کمیته اخلاق

ir.ssu.rec.1395.225

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی شاخص های فیزیولوژیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، حین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، حین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، حین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: نوزادانی هستند که تحت شرایط شب مصنوعی و پوزیشن جنینی قرار داده می شوند. جهت ایجاد شب مصنوعی در دوره تاریکی از ساعت 19 الی 7 بر روی انکوباتور ها پوشش پارچه ای دولایه تیره رنگ از چهارطرف انداخته می شود و در دوره روشنایی از ساعت 7 الی 19 پوشش روی انکوباتور برداشته می شود. جهت ایجاد و حفظ پوزیشن جنینی در وضعیت های مختلف (پهلوی، خوابیده به شکم) از حوله های نرم و با انعطاف پذیری متوسط استفاده می شود و نوزاد در حالی که دستها و پاها به سمت بدن جمع شده است و در نزدیکی صورت و دهان قرار گرفته است قرار داده می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: نوزادانی هستند که در شرایط شب مصنوعی تحت پوزیشن معمولی قرار میگیرند.

طبقه بندی

غیره

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

3

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادانی که در شرایط روتین بخش (پوزیشن معمولی بدون مداخله شب مصنوعی) مراقبت می شدند

طبقه بندی

غیره

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تامین اجتماعی یزد

نام کامل فرد مسوول

اکرم راعی عز آبادی

آدرس خیابان

بیمارستان تامین اجتماعی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8944167699

تلفن

2000 3182 35 98+

فکس

0007 3825 35 98+

ایمیل

hospital.kargar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه دهقانی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس - هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یزد - خیابان بو علی - دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1752 3824 35 98+

ایمیل

shadehghani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

dr.masoud mirzaie

آدرس خیابان

میدان شهید باهنر - ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0151 3724 35 98+

فکس

8413 3725 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه دهقانی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس - هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یزد - خیابان بو علی - دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1752 3824 35 98+

کد پستی
8916978477
تلفن
1752 3824 35 98+
ایمیل
shadehghani@gmail.com

ایمیل
shadehghani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه دهقانی

موقعیت شغلی

هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یزد - خیابان بو علی - دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

یزد

استان

یزد

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