

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیر حمام در وان به روش قنداق کردن (SWADDLING) بر میزان نیاز به اکسیژن و شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس مبتلا به بیماری مزمن ریوی (CLD): یک کارآزمایی بالینی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: بررسی تاثیر حمام دادن نوزادان در وان به روش قنداق کردن (SWADDLING) بر میزان نیاز به اکسیژن و شاخص های فیزیولوژیک (دمای بدن، HR و RR) در نوزادان مبتلا به بیماری مزمن ریوی (CLD).

طراحی

طرح آزمایشی کلاسیک، پیش آزمون - پس آزمون با گروه گواه است. حجم نمونه (در دسترس) 50 نفر از نوزادان بستری در بیمارستان الزهرا می باشد که به شکل تصادفی به گروه های 25 نفری مداخله و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی تخصیص می یابد و یک سوکور (آنالیز کننده) و فاز 2 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا، تبریز، بخش NICU انجام خواهد شد. جهت کاهش سوگیری های احتمالی، این کارآزمایی یک سوکور بوده و آنالیز کننده از تخصیص شرکت کنندگان به گروه های مطالعه بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان پره ترم مبتلا به CLD بستری در بخش NICU؛ اکسیژن دریافت کرده باشد؛ حضور حداقل یکی از والدین در حین حمام دادن؛ ثبات فیزیولوژیک به هنگام شروع مطالعه؛ دستور حمام دادن توسط یک فوق تخصص نوزادان؛ لاین وریدی قطع شده باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه: داشتن ناهنجاری مادرزادی؛ وجود هر نوع زخم در بدن

گروه های مداخله

در گروه مداخله، نوزادان با استفاده از پروتکل حمام دادن در وان به روش قنداق کردن، در ساعت معین و سه بار، به فاصله یک روز در میان حمام داده می شوند. در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد ولی میزان نیاز به اکسیژن و شاخص های فیزیولوژیک همانند گروه مداخله اندازه گیری می شود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان نیاز به اکسیژن؛ دمای بدن؛ ضربان قلب (HR)؛ تعداد تنفس (RR).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190326043115N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-06, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا زادمحمود

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1302 3762 41 98+

آدرس ایمیل

zadmahmood61@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمام در وان به روش قنداق کردن (SWADDLING) بر میزان نیاز به اکسیژن و شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس مبتلا به

بیماری مزمن ریوی (CLD): یک کارآزمایی بالینی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حمام در وان به روش قنناق کردن، بر میزان نیاز به اکسیژن در نوزادان نارس مبتلا به بیماری مزمن ریوی (CLD)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان پره ترم مبتلا به بیماری مزمن ریوی بستری در بخش NICU (نوزادان نیازمند به اکسیژن به مدت بیش از 28 روز و رسیدن به سن تقویمی بالای 32 تا 36 هفته (Postconceptional Age)) اکسیژن دریافت کرده باشد حضور حداقل یکی از والدین در حین حمام دادن ثبات فیزیولوژیک به هنگام شروع مطالعه (در 24 ساعت گذشته مشکل افت ساچوریشن، هایپوترمی، کاهش یا افزایش ضربان قلب نداشته باشد) دستور حمام دادن توسط یک فوق تخصص نوزادان لاین وریدی قطع شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ناهنجاری مادرزادی وجود هر نوع زخم از جمله زخم جراحی روی پوست

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در تخصیص تصادفی افراد به گروه‌های مطالعه از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. به هر شرکت کننده کدی اختصاص یافته و سپس با انتخاب تصادفی یک عدد در روی جدول اعداد تصادفی شده و حرکت به یک سمت مشخص در روی جدول اعداد، تعداد افراد لازم در هر گروه مشخص می‌گردد. اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه کنترل تخصیص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارآزمایی به نحوی برنامه ریزی می‌شود که آنالیز کننده داده‌ها متوجه نمی‌شود کدام یک از گروه‌های مطالعه، گروه شاهد یا گروه آزمایش می‌باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947-977

تاریخ تایید

2020-04-20, 1399/02/01

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نیاز به اکسیژن در نوزادان مبتلا به بیماری مزمن ریوی (CLD).

کد ICD-10

J06

توصیف کد ICD-10

Acute upper respiratory infections of multiple and unspecified sites

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه مرتبه و در ساعات معین از روز و به فاصله یک روز در میان، 10 دقیقه قبل و 10 دقیقه و 1 ساعت بعد از حمام دادن اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در اندازه‌گیری میزان نیاز به اکسیژن، غلظت اکسیژن اشباع شده با استفاده از بلندر و مدت زمان ادامه اکسیژن درمانی بر حسب روز با استفاده از دستگاه پالس اکسی متری انگشتی که به پای نوزاد فیکس می‌شود، اندازه‌گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه مرتبه و در ساعات معین از روز و به فاصله یک روز در میان، 10 دقیقه قبل و 10 دقیقه و 1 ساعت بعد از حمام دادن اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دماسنج زیر بغل دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه مرتبه و در ساعات معین از روز و به فاصله یک روز در میان، 10 دقیقه قبل و 10 دقیقه و 1 ساعت بعد از حمام دادن اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه مرتبه و در ساعات معین از روز و به فاصله یک روز در میان، 10 دقیقه قبل و 10 دقیقه بعد از حمام دادن اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده و شمردن حرکات قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه نوزادان بر اساس پروتکل حمام در وان به روش قنداق کردن (Swaddle Bathing)، سه بار، یک روز در میان، در ساعت معین از روز حمام داده می‌شوند. میزان نیاز به اکسیژن، دمای بدن، تعداد تنفس و ضربان قلبی 10 دقیقه قبل و 10 دقیقه و 1 ساعت بعد از حمام دادن اندازه‌گیری خواهد شد. درجه حرارت اتاق در حد 26-27 و دمای آب وان 38 تا 40 درجه سانتی گراد بوده و زمان حمام بین 6-8 دقیقه و قبل از ساعت تغذیه نوزاد و با حضور و حمایت و مشارکت حداقل یکی از والدین انجام می‌گیرد. دمای بدن نوزاد در طول حمام کاملاً مانیتور می‌شود تا هایپوترمی صورت نگیرد و نیز علائم استرس را کنترل می‌شود. حمام دادن با استفاده از وان، شامپو و دیگر وسایل مخصوص و با رعایت کامل پروتکل حمام نوزاد و نیز دستورالعمل‌های بهداشتی انجام خواهد گرفت. بعد از اتمام حمام دادن، نوزاد را برای تغذیه و تماس پوست با پوست مادر آماده می‌کنیم.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ گونه اقدامی صورت نمی‌گیرد ولی، میزان نیاز به اکسیژن، دمای بدن، تعداد تنفس و ضربان قلبی 10 دقیقه قبل و 10 دقیقه و 1 ساعت بعد از حمام دادن همانند گروه مداخله (سه بار، یک روز در میان، در ساعت معین از روز) اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی بیمارستان الزهرا دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا زادمحمد

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی؛ چهار راه باغشمال

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

+98 41 3553 9161

فکس

+98 41 3556 6449

ایمیل

info@alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین صومی

آدرس خیابان

خیابان آزادی؛ خیابان گلگشت؛ ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3335 5921

فکس

+98 41 3335 9680

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا زادمحمد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کوی جانبازان؛ کوچه 11؛ بن بست 2
شهر
عجب شیر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5541635631
تلفن
1302 3762 41 98+
ایمیل
zadmahmood61@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
زهرا زادمحمد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کوی جانبازان؛ کوچه 11؛ بن بست 2؛ پلاک 112
شهر
عجب شیر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5541635631
تلفن
1302 3762 41 98+
ایمیل
zadmahmood61@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به سن، جنس، وزن، قد، چندمین فرزند، مادر سیگاری و مشخصات دموگرافیک مادر.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان، پزشکان و پرستاران و مراکز درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
توسعه پژوهشی و بهبود در رواند درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی از دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز. مراجعه حضوری به مرکز یادشده
سایر توضیحات
ندارد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارشدی
موقعیت شغلی
مدرس دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947-977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
arshadi9429@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز