

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه دو پوزیشن (دور-طاقباز) بر پارامترهای حیاتی نوزادان نارس مبتلا به دیسترس تنفسی بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه دو پوزیشن (دور-طاقباز) بر پارامترهای حیاتی نوزادان نارس بادیسترس تنفسی بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله تهران-

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی است این پژوهش در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان نجمیه روی 80 نوزاد نارس انجام می شود نمونه گیری در این پژوهش با مشورت با استاد محترم آمار طبق فرمول کوکران انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به صورت تصادفی انجام خواهد دو گروه مورد و شاهد. که گروه شاهد هر 3 ساعت تغییر پوزیشن داده می شوند که طبق روتین بخش می باشد و گروه مورد هر 2 ساعت تغییر پوزیشن داده می شوند و هر یک ساعت برای هر دو گروه پارامترهای حیاتی اندازه گیری و ثبت می شود این پژوهش در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان نجمیه روی 80 نوزاد نارس انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1-نوزادانی که نارس (28-35 هفته) باشند 2-نوزادانی که در 1-3 روز اول تولد خود باشند. 3-نوزادانی که دیسترس تنفسی دارند. 4-نوزادانی که تحت درمان با دستگاه تهویه مکانیکی نباشند. 5-نوزادانی که دارای درصد اشباع اکسیژن 75-90% باشند. 6-نوزادانی که دارای تعداد تنفس بیش از 60 در دقیقه باشند. 7-نوزادانی که دارای ضربان قلب بیش از 160 در دقیقه باشند. 8-نوزادانی که آنورمالی مادرزادی نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1-فوت یا ترخیص نوزاد قبل از کامل شدن دوره پژوهش 2- انتقال نوزاد به بیمارستان دیگر

گروه های مداخله

گروه شاهد هر 3 ساعت تغییر پوزیشن داده می شوند که طبق روتین بخش می باشد و گروه مورد هر 2 ساعت تغییر پوزیشن داده می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

پوزیشن دور ممکن است بر پارامترهای حیاتی نوزادان نارس با دیسترس تنفسی تاثیر داشته باشد پوزیشن طاقباز ممکن است بر پارامترهای حیاتی نوزادان با دیسترس تنفسی تاثیر داشته باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20190611043863N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

زهره باشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6647 3810

آدرس ایمیل

zahrabashi8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو پوزیشن (دور-طاقباز) بر پارامترهای حیاتی نوزادان نارس مبتلا به دیسترس تنفسی بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو پوزیشن (دور-طاقباز) بر پارامترهای حیاتی نوزادان نارس

مبتلا به دیسترس تنفسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- نوزادانی که نارس (28-35 هفته) باشند 2- نوزادانی که در 1-3 روز اول تولد خود باشند 3- نوزادانی که دیسترس تنفسی دارند 4- نوزادانی که تحت درمان با دستگاه تهویه مکانیکی نباشند 5- نوزادانی که دارای درصد اشباع اکسیژن 75-90% باشند 6- نوزادانی که دارای تعداد تنفس بیش از 60 در دقیقه باشند 7- نوزادانی که دارای ضربان قلب بیش از 160 در دقیقه باشند 8- نوزادانی که آنورمالی مادرزادی نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- فوت یا ترخیص نوزاد قبل از کامل شدن دوره پژوهش 2- انتقال نوزاد به بیمارستان دیگر

سن

از سن 1 روزه تا سن 3 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انتخاب نمونه‌ها در این پژوهش از نمونه‌گیری تصادفی ساده استفاده شده است به گونه‌ای که پژوهشگر با حضور در بخش ویژه نوزادان در شیفت‌های صبح، عصر و شب اقدام به نمونه‌گیری نوزادان دارای معیارهای ورود به مطالعه نموده و اسامی نوزادان در برگه‌های کوچک و جداگانه نوشته شده و در نایلون تیره قرار گرفته و با استفاده از روش قرعه‌کشی برگه‌ها خارج و به ترتیب در گروه مورد و شاهد قرار گرفتن یعنی نفر اول در گروه مورد و نفر دوم در گروه شاهد قرار گرفتن الی آخر

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 آزاد تهران

آدرس خیابان

خ ولیعصر خیابان جامی کوچه قیومی پلاک 20

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1137634461
تاریخ تایید
1399/09/25, 2020-12-15
کد کمیته اخلاق
38087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسترس تنفسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3 روز اول زندگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1- استفاده از برگه‌های حیاتی بیمار 2- استفاده از دستگاه مانیتورینگ

موجود در بخش مراقبت‌های ویژه 3- استفاده از برگه ارزیابی اولیه نوزاد

موجود در بخش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پوزیشن دمر و طاقباز بر پارامترهای حیاتی نوزادان نارس با دیسترس

تنفسی تأثیر دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3 روز اول تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1- استفاده از برگه‌های حیاتی بیمار 2- استفاده از دستگاه مانیتورینگ

موجود در بخش مراقبت‌های ویژه 3- استفاده از برگه ارزیابی اولیه نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کنترل

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نجمیه

نام کامل فرد مسؤول

زهرا باشی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر خیابان جامی کوچه قیومی پلاک 20

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1137634461

تلفن

3810 6641 21 98+

ایمیل

zahrabashi8@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر خیابان جامی کوچه قیومی پلاک 20

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1137634461

تلفن

3810 6641 21 98+

ایمیل

zahrabashi8@gmail.com

ردیف بودجه

خیر

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

1

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

زهرا باشی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر خیابان جامی کوچه قیومی پلاک 20

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1137634461

تلفن

3810 6641 21 98+

ایمیل

zahrabashi8@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا باشی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر خیابان جامی کوچه قیومی پلاک 20

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1137634461

تلفن

3810 6641 21 98+

ایمیل

zahrabashi8@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا باشی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر خیابان جامی کوچه قیومی پلاک 20

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1137634461

تلفن

+98 21 6641 3810

ایمیل

zahrabashi8@gmail.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