

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی کارآزمایی بالینی تاثیر وضعیت قرارگیری نوزادان نارس سالم بر درصد اشباع اکسیژن شریانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تاثیر وضعیت قرارگیری نوزادان نارس سالم بر روی درصد اشباع اکسیژن شریانی پایه ریوی گردید. روش بررسی: در این مطالعه کارآزمایی متقاطع تعداد 88 نارس سالم که صرفاً تغذیه می شدند، وابسته به اکسیژن نبودند و آماده ترخیص از بیمارستان بودند، به طور تصادفی انتخاب و وارد مطالعه شدند. نوزادان بیمار نارس که وابسته به اکسیژن بوده، سرم یا دارویی دریافت می کردند، از راه دهانی تغذیه نمی شدند از مطالعه خارج شدند. نوزادان در ابتدا به صورت تصادفی در وضعیت خوابیده به پشت یا شکم قرار داده شدند و پس از گذشت 30 دقیقه، SpO2 (درصد اشباع اکسیژن شریانی) در مدت 30 دقیقه بررسی شد. سپس وضعیت نوزادان از حالت خوابیده به پشت به حالت خوابیده به شکم و بر عکس تغییر داده شد و مراحل فوق تکرار گردید.

### وضعیت بیمارگیری بیمارگیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
۱۳۸۸/۱۰/۱۶, 2010-01-06

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۰۸/۱۰, 2010-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآزمایی بالینی تاثیر وضعیت قرارگیری نوزادان نارس سالم بر درصد اشباع اکسیژن شریانی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارآزمایی بالینی تاثیر وضعیت قرارگیری نوزادان نارس سالم بر درصد اشباع اکسیژن شریانی

### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزاد سالم نارس، وابسته به اکسیژن نبودند، سرم یا دارویی دریافت نمی کردند، صرفاً از راه دهانی تغذیه می شدند، آماده ترخیص از بیمارستان بودند. معیارهای خروج: نوزاد بیمار نارس.

### سن

از سن 1 ساله تا سن 28 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905063900N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۸/۲۶, 17-11-2011

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۲۶, 2011-11-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهره ترابی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4857 1727 24 98+

##### آدرس ایمیل

mohamad@zums.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
مقاطع  
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 زنجان  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
شهر  
زنجان  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1388/04/06, 2009-06-27  
کد کمیته اخلاق  
8846

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
درصد اشیاع اکسیژن شریانی نوزادان نارس سالم  
کد ICD-10  
J70  
توصیف کد ICD-10  
Respiratory conditions due to other external agents

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
درصد اشیاع اکسیژن شریانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
30 دقیقه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه پنت پالس اکسی متر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

وضعیت خوابیده به شکم  
طبقه بندی  
غیره

2

شرح مداخله  
وضعیت خوابیده به پشت  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
علی رضا بیگلری  
آدرس خیابان  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
شهر  
زنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا بیگلری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
شهر  
زنجان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول

کد پستی  
4515613191  
تلفن  
4857 1727 24 98+  
فکس  
1140 1413 24 98+  
ایمیل  
drztorabi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

دکتر زهره ترابی  
موقعیت شغلی  
استادیار تخصص کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان موسوی  
شهر  
زنجان  
کد پستی  
تلفن  
4857 1727 24 98+  
فکس  
1140 1413 24 98+  
ایمیل  
drztorabi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهره ترابی  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان موسوی  
شهر  
زنجان