

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر وضعیت دهی سر بر اکسیژناسیون بافتی مغز در نوزادان نارس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر وضعیت دهی سر بر اکسیژناسیون بافتی مغز در نوزادان نارس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، متقاطع، یک سوپه کور، تصادفی شده با تولید اعداد تصادفی توسط نرم افزار SPSS و با حجم نمونه 30.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش NICU بیمارستان ام البنین تعداد 30 نوزاد در 48 ساعت اول پس از تولد که دارای معیارهای ورود باشند تحت مداخله قرار می گیرند. طی مداخله، اکسیژناسیون بافتی مغز ثبت می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: سن نوزاد کمتر و یا مساوی 32 هفته باشد، وزن نوزاد زیر 1500 گرم باشد، نوزاد وضعیت پایدار (بدون تهویه مکانیکی تهاجمی و وضعیت همودینامیک نوزاد پایدار باشد) داشته باشد، نمره آپگار دقیقه اول بیش از 5 و دقیقه پنجم بیش از 7 باشد، سطح هموگلوبین بیشتر و مساوی 12 گرم بر دسی لیتر باشد. فشار خون متوسط شریانی (MAP) در محدوده نرمال باشد. معیارهای عدم ورود: ناهنجاری های مادرزادی و کروموزومی؛ نارسایی رشد داخل رحمی (IUGR)؛ خونریزی داخل جمجمه ای شناخته شده؛ دریافت کننده فرآورده خونی گلبول قرمز متراکم.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، نوزادان در وضعیت سوپاین قرار می گیرند و طی هر 2 ساعت وضعیت سر به یکی از 6 حالت [1]: سر در خط وسط و سر تخت صفر درجه 2: سر 45-60 درجه از خط وسط به سمت چپ می چرخد و سر تخت صفر درجه 3: سر 45-60 درجه از خط وسط به سمت راست می چرخد و سر تخت صفر درجه 4: سر در خط وسط و سر تخت 15-30 درجه بالاتر از تخت 5: سر 45-60 درجه از خط وسط به سمت چپ می چرخد و سر تخت 15-30 درجه بالاتر از تخت و 6: سر 45-60 درجه از خط وسط به سمت راست می چرخد و سر تخت 15-30 درجه بالاتر از تخت] به صورت متوالی تغییر داده می شود. حین هر پوزیشن دهی سر، اکسیژناسیون بافتی مغز توسط دستگاه NIRS ثبت می گردد. نوزادان تحت مداخله، به عنوان گروه کنترل خود نیز استفاده می شوند. بدین منظور داده های قبل و بعد از مداخله آنها با هم مقایسه می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اکسیژناسیون بافتی مغز

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190826044623N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2019, 1398/07/25  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-10-2019, 1398/07/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-10-2019, 1398/07/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زینب ربانی محمدیه

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9372 3868 51 98+

#### آدرس ایمیل

rabbanimz961@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06, 1398/06/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, 1398/12/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر وضعیت دهی سر بر اکسیژناسیون بافتی مغز در نوزادان نارس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر وضعیت دهی سر بر اکسیژناسیون بافتی مغز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن نوزاد بر اساس بالارد در زمان ورود به مطالعه کمتر و یا مساوی 32 هفته باشد. وزن نوزاد زیر 1500 گرم باشد. نوزاد وضعیت پایدار (بدون تهویه مکانیکی تهاجمی و وضعیت همودینامیک نوزاد پایدار باشد) داشته باشد. نمره آپگار دقیقه اول بیش از 5 و دقیقه پنجم بیش از 7 باشد. سطح هموگلوبین بیشتر و مساوی 12 گرم بر دسی لیتر باشد. فشار خون متوسط شریانی (MAP) در محدوده نرمال باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد ناهنجاری های مادرزادی و کروموزومی داشته باشد. نوزاد نارسایی رشد داخل رحمی (IUGR) داشته باشد. نوزادان دریافت کننده فراورده خونی گلوبول قرمز متراکم باشد. نوزاد دارای خونریزی داخل مغزی شناخته شده باشد.

## سن

تا سن 8 ماهه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام ترکیب توالی های ممکن برای 6 پوزیشن مطالعه در نرم افزار SPSS، 720 حالت کد گذاری شده است. به هر پوزیشن خودمان عدد خاصی را تعلق می دهیم. به تعداد حجم نمونه مطالعه، اعداد تصادفی توسط نرم افزار SPSS تولید کرده و بدین صورت حالت های تصادفی واحدهای پژوهش بدست می آید. هر کدام از حالت های بدست آمده را در کارتی جداگانه نوشته و همه کارت ها را داخل پاکتی گذاشته و برای هر واحد پژوهش یکی از کارت ها را از داخل پاکت برداشته و استفاده می کنیم.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

## 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 دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

## آدرس خیابان

ویلا 7، پلاک 154، طبقه اول، واحد یک

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9171618995

## تاریخ تایید

2019-07-21, 1398/04/30

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.040

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بررسی وضعیت دهی بر روی اکسیژناسیون بافتی مغز نوزاد نارس

## کد ICD-10

P52.3

## توصیف کد ICD-10

Unspecified intraventricular (nontraumatic) hemorrhage of newborn

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون بافت مغز

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از هر دو ساعت پوزیشن دهی سر، اکسیژناسیون بافتی مغز توسط دستگاه NIRS ثبت می گردد. لازم بذکر است قبل از اجرای مداخله، اکسیژناسیون بافتی مغزی هر نوزاد در طی ده دقیقه برای به دست آوردن مقدار پایه آن برای هر نوزاد و مقایسه با مقادیر بعدی، اندازه گیری و ثبت می گردد.

## نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه NIRS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله، نوزادان در وضعیت سوپاین قرار می گیرند و طی هر دو ساعت وضعیت سر به یکی از 6 حالت [حالت 1: سر در خط وسط و سر تخت صفر درجه؛ حالت 2: سر 45-60 درجه از خط وسط به سمت چپ می چرخد و سر تخت صفر درجه؛ حالت 3: سر 45-60 درجه از خط وسط به سمت راست می چرخد و سر تخت صفر درجه؛ حالت 4: سر در خط وسط و سر تخت 15-30 درجه بالاتر از تخت؛ حالت 5: سر 45-60 درجه از خط وسط به سمت چپ می چرخد و سر تخت 15-30 درجه بالاتر از تخت و حالت 6: سر 45-60 درجه از خط وسط به سمت راست می چرخد و سر تخت 15-30 درجه بالاتر از تخت]. به صورت متوالی تغییر داده می شود. حین هر پوزیشن دهی سر، اکسیژناسیون بافتی مغز توسط دستگاه NIRS ثبت می گردد. نوزادان تحت مداخله، به عنوان گروه کنترل خود نیز استفاده می شوند. و طبق روتین مرکز درمانی بستری، قبل از انجام مداخله، مراقبت های درمانی خود را دریافت می کنند و داده های اکسیژناسیون بافتی مغز جمع آوری می شود و با داده های بعد از

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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
زینب ربانی محمدیه  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
ویلا 7، پلاک 154، طبقه اول، واحد 1  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9171618995  
تلفن  
9372 3868 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Rabbanimz961@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
زینب ربانی محمدیه  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
ویلا 7، پلاک 154، طبقه اول، واحد 1  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9171618995  
تلفن  
9372 3868 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Rabbanimz961@mums.ac.ir

مداخله خود مقایسه می شوند. و بدین منظور به عنوان شاهد خود نیز استفاده می شوند.  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ام البنین (س)  
نام کامل فرد مسوول  
منیر رضانی  
آدرس خیابان  
چهارراه زرینه - نیش آیت الله بهجت 16، بیمارستان ام البنین (س)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9171618995  
تلفن  
1061 3223 51 98+  
فکس  
1444 3223 51 98+  
ایمیل  
ramezanimn@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رباب لطیف نژاد رودسری  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری  
و مامایی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
7313 3859 51 98+  
ایمیل  
latifnejadr@mums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زینب ربانی محمدیه

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ویلا 7، پلاک 154، طبقه اول، واحد 1

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9171618995

تلفن

+98 51 3868 9372

فکس

ایمیل

Rabbanimz961@mums.ac.ir

### 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و

افراد که در صنعت مربوطه نیز مشغول هستند و وزارت مربوطه

قرار می‌گیرد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

این پژوهش در صورت نتیجه مثبت، میتواند منجر به ایجاد رویکرد

مراقبتی برای نوزاد نارس در 72 ساعت اول پس از تولد شود که باعث

بهبود اکسیژناسیون و همودینامیک مغزی شده و شانس بروز و شدت

خونریزی داخل بطنی نوزاد نارس را کاهش دهد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زینب ربانی محمدیه: grabbanimz961@mumc.ac.ir و تلفن

تماس: 00989910435332 دکتر منیر

رمضانی: ramezanimn@mums.ac.ir و تلفن تماس:

00989124186326

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید از طریق شماره تماس و پست الکترونیکی داده شده

ارتباط برقرار کند.

سایر توضیحات