پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر برنامه مراقبت پوستی بر حفظ تمامیت پوست بینی نوزادان نارس تحت تهویه با فشار مثبت مداوم راه هوایی از راه بینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر برنامه مراقبت پوستی بر حفظ تمامیت پوست بینی نوزادان تحت درمان با فشار مثبت مداوم راه هوایی از راه بینی می باشد. طرح این مطالعه نیمه تجربی بوده و جامعه مطالعه شامل 110 نوزاد پره ترم با سن حاملگی 36-28 هفته می باشد که در بخش مراقبت ویژه نوزادان بستری بوده و تحت تهویه با فشار مثبت مداوم راه هوایی از راه بینی می باشند. نوزادان شرکت کننده به 2 گروه تقسیم خواهند شد (کنترل، مداخله). نوزادان گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد اما نوزادان گروه مداخله با برنامه جدید مراقبت پوستی از زمان تهویه با فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی تا زمان جداسازی از دستگاه مراقبت خواهند شد. مراقبت پوست بینی شامل ماساژ ملایم سپتوم بینی و پل بینی هر 6 ساعت به مدت 2 دقیقه، تغییر پرونگ بینی به ماسک هر 6 ساعت، مالیدن هیدروژل روی سپتوم بینی و فیلتروم تا زمان جداسازی از دستگاه و استفاده از پماد تتراسایکلین 1% در بافت اریتماتوز. روزانه، تمامیت پوست بینی و شدت آسیب پوست بینی در هر دو گروه ارزیابی و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014110546617N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-08, ۱۳۹۳/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-08, ۱۳۹۳/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز جبرائیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

jabraeilim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه مراقبت پوستی بر حفظ تمامیت پوست بینی نوزادان نارس تحت تهویه با فشار مثبت مداوم راه هوایی از راه بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه مراقبت پوستی بر حفظ تمامیت پوست بینی نوزادان نارس تحت تهویه با فشار مثبت مداوم راه هوایی از راه بینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: نوزاد با سن حاملگی 36-28 هفته؛ نوزادانی با تشخیص سندرم دیسترس تنفسی؛ دریافت اکسیژن با فشار مثبت از طریق ماسک یا پرونگ بینی؛ نداشتن بیماری پوستی مادرزادی؛ نداشتن ناهنجاری مادرزادی نوزاد در ناحیه بینی؛ نداشتن نقص ایمنی شناخته شده؛ رضایت والدین جهت شرکت نوزاد در مطالعه. معیار خروج: انتوبه شدن نوزاد در حین انجام مطالعه؛ عدم تمایل والدین برای ادامه مطالعه.

سن

از سن **1 روزه** تا سن **30 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵
کد کمیته اخلاق
93131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط برنامه مراقبت پوستی با حفظ تمامیت پوست بینی نوزادان نارس تحت تهویه با فشار مثبت مداوم راه هوایی از راه بینی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حفظ تمامیت پوست بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع تهویه با فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی تا زمان بروز آسیب پوستی به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق تکمیل فرم مقیاس درجه بندی وضعیت پوست Lane و Drost

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت آسیب پوست بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بروز زخم بینی تا زمان جداسازی از دستگاه به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل ابزار شدت آسیب پوست بینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نوزادان گروه کنترل مراقبت روتین رایج در بخش را دریافت خواهند کرد. مراقبت روتین شامل: انتخاب پرونگ و ماسک با سایز مناسب با سوراخ بینی و مالیدن پماد موپریسین روی سپتوم بینی وفیلتروم.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ ملایم سپتوم بینی و پل بینی هر 6 ساعت به مدت 2 دقیقه؛ تغییر پرونگ بینی به ماسک هر 6 ساعت؛ مالیدن هیدروژل روی سپتوم بینی و فیلتروم دو بار در روز تا زمان جداسازی نوزاد از دستگاه اعمال فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی؛ استفاده از پماد تتراسایکلین چشمی 1% به جای هیدروژل در بافت اریتماتوز.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران، مرکز آموزشی درمانی الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه کریمی پور
آدرس خیابان
ایران، تبریز، چهار راه باغ شمال
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز جبرئیلی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاري و مامايي تبريز- گروه کودکان
شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
مهناز جبرائیلی

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تبریز

کد پستی

تلفن
+98 41 1477 0648

فکس

ایمیل
jabraeilim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
مهناز جبرائیلی

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تبریز

کد پستی

تلفن
+98 41 1477 0648

فکس

ایمیل
jabraeilim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
مهناز جبرائیلی

موقعیت شغلی
هیئت علمی، کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران ، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تبریز

کد پستی

تلفن
+98 41 1477 0648

فکس

ایمیل
jabraeilim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی