

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر 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 تأثیر 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 28-36 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 اریماتوز. 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: IRCT201411054617N11

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۹, 2015-02-08

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

تأثیر برنامه مراقبت پوستی بر حفظ تمامیت پوست بینی نوزادان نارس

تحت تهویه با فشار مثبت مداوم راه هوایی از راه بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 28-36 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

فار مطالعه

مصادق 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

1393/09/15, 2014-12-06

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 مویرسین روی سپتوم بینی و فیلتروم.

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 تترا سایکلین 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 مسؤول

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 مسؤول

مهناز جبرئیلی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز- 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 جیرائیلی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی، کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0648 1477 41 98+

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 جیرائیلی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی، کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0648 1477 41 98+

فکس

ایمیل

jabraeilim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز جیرائیلی

موقعیت شغلی

هیئت علمی، کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0648 1477 41 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی