

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه تاثیر وضعیتهای رو به شکم و طاقباز بر اکسیژناسیون نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی تحت درمان با Nasal CPAP در مرکز آموزشی درمانی الزهراء تبریز، سال 1388 .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه وضعیتهای رو به شکم و طاقباز بر اکسیژناسیون نوزادان نارس تحت درمان با Nasal CPAP میباشد. جامعه پژوهش این مطالعه را نوزادان 29-34 هفته مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی تحت درمان با Nasal CPAP تشکیل می دهند. نوزادان شرکت کننده بصورت تصادفی بدو گروه تقسیم شدند. گروه اول ابتدا در وضعیت طاقباز و سپس رو به شکم و گروه دوم بالعکس قرار داده شده و سطح اشباع اکسیژن شریانی (SatO2)، غلظت اکسیژن دریافتی (FiO2)، تعداد تنفس (RR) و ریت قلبی (HR) با فواصل هر 10 دقیقه یکبار جمعاً بمدت 30 دقیقه در هر وضعیت اندازه گیری شده و در پرسشنامه ثبت خواهد شد. پس از هر تغییر پوزیشن برای ثابت شدن نوزاد در وضعیت جدید 15 دقیقه فاصله زمانی تحت عنوان دوره پاکسازی در نظر گرفته شده و سپس اندازه گیری و ثبت پارامترها انجام شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011135168N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2011، 1390/03/22
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2011، 1390/03/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه اسداللهی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

assadollahim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-01، 1389/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-02، 1389/07/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر وضعیتهای رو به شکم و طاقباز بر اکسیژناسیون نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی تحت درمان با Nasal CPAP در مرکز آموزشی درمانی الزهراء تبریز، سال 1388 .

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر وضعیتهای رو به شکم و طاقباز بر اکسیژناسیون نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : NPO بودن ، عدم وجود بیماریهای قلبی مادرزادی، عدم وجود عیوب مادرزادی ساختمانی در سیستم تنفسی، نداشتن هر گونه نقص عضو که مانع از تغییر پوزیشن شود، عدم انجام پروسیجرهای تهاجمی مثل رگ گیری یا خونگیری در حین اندازه گیری پارامترها معیارهای خروج : افزایش دیسترس تنفسی و نیاز به انتوباسیون، ابتلا به پنوموتوراکس و تعبیه چست تیوب

سن

از سن 28 ساله تا سن 34 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- دانشگاه علوم پزشکی- معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1399/06/19, 2010-09-10

کد کمیته اخلاق

8936

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی تحت

درمان با Nasal-CPAP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه یکبار و به مدت 30 دقیقه در هر وضعیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اشباع اکسیژن شریانی (SatO2) با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر

و میزان غلظت اکسیژن دریافتی (FiO2) با استفاده از مخلوط کننده

اکسیژن و هوا

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه یکبار و به مدت 30 دقیقه در هر وضعیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اشباع اکسیژن شریانی (SatO2) با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر

و میزان غلظت اکسیژن دریافتی (FiO2) با استفاده از مخلوط کننده

اکسیژن و هوا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش اشباع اکسیژن شریانی و کاهش غلظت اکسیژن دریافتی

نوزادان نارس تحت درمان با Nasal-CPAP در وضعیت روبه شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه یکبار و به مدت 30 دقیقه در هر وضعیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتور پالس اکسیمتر Massimo Set ساخت شرکت

سعادت و دستگاه مخلوط کننده هوا و اکسیژن Medin ساخت شرکت

Innovation

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوزاد بطور تصادفی در وضعیت طاقباز (بعنوان وضعیت اولیه) قرار

داده شده و بمدت 15 دقیقه بحال خود گذاشته میشد تا در این وضعیت

ثابت شود و در این مدت هیچگونه پروسیجری روی نوزاد انجام

نمیگرفت. پس از گذشت 15 دقیقه مقادیر ریت قلبی (HR) و اشباع

اکسیژن شریانی (SatO2) با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر و

میزان غلظت اکسیژن دریافتی (FiO2) با استفاده از مخلوط کننده

اکسیژن و هوا در پرسشنامه ثبت شده و تعداد تنفس نوزاد (RR) در

مدت يك دقیقه توسط محقق شمارش شده و در پرسشنامه ثبت شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه قربانی

آدرس خیابان

تبریز- خ ارتش - چهارراه باغشمال بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ملیحه اسداللهی
آدرس خیابان
گروه کودکان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
51745-347
تلفن
9713 1479 41 98+
فکس
6969 1479 41 98+
ایمیل
assadollahim@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
ملیحه اسداللهی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز - خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
51745-347
تلفن
9713 1479 41 98+
فکس
6969 1479 41 98+
ایمیل
assadollahim@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ملیحه اسداللهی
آدرس خیابان
گروه کودکان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
51745-347
تلفن
9713 1479 41 98+
فکس
6969 1479 41 98+
ایمیل
assadollahim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ملیحه اسداللهی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
گروه کودکان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
51745-347
تلفن
9713 1479 41 98+
فکس
6969 1479 41 98+
ایمیل
assadollahim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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