پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه تاثير وضعيتهاي رو به شكم و طاقباز بر اكسيژناسيون نوزادان نارس مبتلا به سندرم ديسترس تنفسي تحت درمان با Nasal CPAP در مركز آموزشي درماني الزهراء تبريز، سال 1388 .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه مقايسه وضعيتهاي رو به شكم و طاقباز بر اكسيژناسيون نوزادان نارس تحت درمان با Nasal CPAP ميباشد. جامعه پژوهش اين مطالعه را نوزادان 34-29 هفته مبتلا به سندرم ديسترس تنفسي تحت درمان با Nasal CPAP تشكيل مى دهند. نوزادان شركت كننده بصورت تصادفي بدو گروه تقسيم شدند. گروه اول ابتدا در وضعيت طاقباز و سپس رو به شكم و گروه دوم بالعكس قرار داده شده و سطح اشباع اكسيژن شرياني(SatO2)، غلظت اكسيژن دريافتى(FiO2) ، تعداد تنفس(RR) و ريت قلبي(HR) با فواصل هر10دقيقه يكبار جمعا بمدت30 دقيقه در هر وضعيت اندازه¬گيري شده و در پرسشنامه ثبت خواهد شد. پس از هر تغيير پوزيشن براي ثابت شدن نوزاد در وضعيت جديد 15 دقيقه فاصله زماني تحت عنوان دوره پاكسازي در نظر گرفته شده و سپس اندازه گيري 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, ۱۳۹۰/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-12, ۱۳۹۰/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه اسداللهی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

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, ۱۳۸۹/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-02, ۱۳۸۹/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تاثير وضعيتهاي رو به شكم و طاقباز بر اكسيژناسيون نوزادان نارس مبتلا به سندرم ديسترس تنفسي تحت درمان با Nasal CPAP در مركز آموزشي درماني الزهراء تبريز، سال 1388 .

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير وضعيتهاي رو به شكم و طاقباز بر اكسيژناسيون نوزادان نارس مبتلا به سندرم ديسترس تنفسي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاى ورود : NPO بودن ، عدم وجود بيماريهاى قلبى مادرزادي، عدم وجود عيوب مادرزادي ساختماني در سيستم تنفسي، نداشتن هر گونه نقص عضو كه مانع از تغيير پوزيشن شود، عدم انجام پروسيجرهاي تهاجمي مثل رگ¬گيري يا خونگيري در حين اندازه گيري پارامترها معيارهاى خروج : افزايش ديسترس تنفسي و نياز به انتوباسيون، ابتلا به پنوموتوراكس و تعبيه چست تيوب

سن

از سن **28 ساله** تا سن **34 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
2010-09-10, ۱۳۸۹/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
8936

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم ديسترس تنفسي
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 ديسترس تنفسي 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 شرياني (SatO2) با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر و میزان غلظت اکسیژن دریافتي (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 شرياني (SatO2) با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر و میزان غلظت اکسیژن دریافتي (FiO2)با استفاده از مخلوط کننده اکسیژن و هوا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش اشباع اکسیژن شرياني و کاهش غلظت اکسیژن دریافتي 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 تصادفي در وضعیت طاقباز (بعنوان وضعیت اولیه) قرار داده شده و بمدت 15دقیقه بحال خود گذاشته میشد تا در این وضعیت ثابت شود و در این مدت هیچگونه پروسیجری روی نوزاد انجام نمیگرفت. پس از گذشت 15دقیقه مقادیر ریت قلبي (HR)و اشباع اکسیژن شرياني (SatO2) با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر و میزان غلظت اکسیژن دریافتي (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 مسوول
فاطمه قربانی
آدرس خیابان
تبریز- خ ارتش – چهارراه باغشمال بیمارستان الزاهرا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ملیحه اسداللهي

آدرس خیابان

گروه کودکان، دانشکده پرستاري و مامايي

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

ملیحه اسداللهي

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه کودکان، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر

تبریز

کد پستی

51745-347

تلفن

+98 41 1479 9713

فکس

+98 41 1479 6969

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

ملیحه اسداللهی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان شریعتی جنوبی -دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

51745-347

تلفن

+98 41 1479 9713

فکس

+98 41 1479 6969

ایمیل

assadollahim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ملیحه اسداللهی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاري کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان شریعتي جنوبي- دانشکده پرستاري و مامايي

شهر

تبریز

کد پستی

51745-347

تلفن

+98 41 1479 9713

فکس

+98 41 1479 6969

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی