

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی عوارض هایپوترمی در دو روش سرد کردن سر و کل بدن در نوزادان مبتلا به آسفکسی بدو تولد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی عوارض هایپوترمی در دو روش سرد کردن سر و کل بدن در نوزادان مبتلا به آسفکسی بدو تولد میباشد. جامعه پژوهش این مطالعه نوزادان متولد شده با آسفکسی متوسط یا شدید که از زمان تولد آنها بیشتر از 6 ساعت نگذشته باشد، میباشد. نوزادان شرکت کننده در مطالعه به روش نمونه گیری سهمیه ای و مبتنی بر هدف در 2 گروه تقسیم میشوند. گروه اول به روش سرد کردن سر در طی 1 ساعت تا رسیدن به درجه حرارت مرکزی (35-34) و گروه دوم با روش سرد کردن کل بدن در طی 1 ساعت تا رسیدن به درجه حرارت مرکزی بدن (33.5-32.5) سرد میشوند و به مدت 72 ساعت در این درجه حرارت نگه داشته شده و سپس به تدریج در طی 8-12 ساعت گرم میشوند. در طی این 84 ساعت، هر 4 ساعت درجه حرارت، برادیکاردی، آپنه، سیانوز و تشنج، کاهش فشار خون، کاهش پلاکت، خونریزی ریوی، آسیب های نکروتیک بافتی، اندازه گیری و ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204055168N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-07-2012، ۱۳/۰۴/۱۳۹۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-03، ۱۳/۰۴/۱۳۹۱

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-معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23، ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21، ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی عوارض هایپوترمی در دو روش سرد کردن سر و کل بدن در نوزادان مبتلا به آسفکسی بدو تولد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی عوارض هایپوترمی در دو روش سرد کردن سر و کل بدن در نوزادان مبتلا به آسفکسی بدو تولد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود ۱. نوزادان با سن حاملگی 35 هفته یا بیشتر ۲. نوزاد 6 ساعته و یا کمتر 3 وزن نوزاد بیشتر از 1800 گرم 4. نمره آپکار 6 یا کمتر در 10 دقیقه اول تولد 5. PH بند ناف 7 یا کمتر - کمبود قلیا ۱۲ یا کمتر 6. ایسکمیک هیپوکسی آنسفالوپاتی متوسط تا شدید (مراحل 3 و ۲) 7- نوزادان با وضعیت تنفسی نرمال نوزادان تحت ونتیلاتور معیارهای خروج: ۱. نوزادان با برادی کاردی کمتر از 70 ۲. نوزادان با هیپوتنشن بدون پاسخ به دارو ۳. نوزادان با خونریزی شدید ریوی 4. بروز اختلالات انعقادی 5. هیپوکسی مقاوم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

برادی کاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت به مدت 84 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتور

3

شرح متغیر پیامد

تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت به مدت 84 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از علائم بالینی و وجود موج‌ها با طول موج کوتاه و فرکانس

شدید در نوار مغزی

4

شرح متغیر پیامد

هایپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت به مدت 84 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتور

5

شرح متغیر پیامد

ترومبوسیتوپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت به مدت 84 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش CBC

6

شرح متغیر پیامد

آسیب‌های نکروتیک پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت به مدت 84 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده بالینی هر گونه اکیموز، کبودی، زخم عمیق و نکروز پوستی

7

شرح متغیر پیامد

خونریزی ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت به مدت 84 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از علائم بالینی و تأیید علائم خونریزی ریوی در گرافی

قفسه سینه توسط پزشک معالج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- دانشگاه علوم پزشکی- معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

51745-347

تاریخ تأیید

12-03-2012, 1390/12/22

کد کمیته اخلاق

918

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان با آسفاکسی متوسط تا شدید بدو تولد

کد ICD-10

G90-G99

توصیف کد ICD-10

Diseases of the nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آپنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت به مدت 84 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ پوست سیانوزه، برادی کارد، و اشباع اکسیژن شریانی کمتر از

70% که با استفاده از دستگاه پالس اکسی متری یا مانیتور

1

شرح مداخله

گروه اول سی نوزاد مبتلا به آسفاکسی متوسط تا شدید با روش سرد کردن سر تا رسیدن به درجه حرارت هدف (رکتال 33-34) در طول 1 ساعت سرد میشوند و به مدت 72 ساعت در این درجه حرارت نگهداری میشوند سپس نوزادان در طی 8-12 ساعت به تدریج تا رسیدن به درجه حرارت نرمال (36.5) گرم می شوند، در طی این مدت درجه حرارت مرکزی بدن برادی کاردی، آپنه، تشنج، هیپوتنشن، آسیب های نکروتیک بافتی، خونریزی ریوی کنترل و در پرسشنامه ثبت میگردد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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

2

شرح مداخله

در گروه دوم سی نوزاد مبتلا به آسفاکسی متوسط تا شدید با روش سرد کردن کل بدن، با استفاده از خاموش کردن وارمرو کیسه آب سرد (10-15) درجه سانتی گراد تا رسیدن به درجه حرارت (32.5-33.5) در طی 1 ساعت سرد میشوند و به مدت 72 ساعت در این درجه حرارت نگهداری میگردند، سپس در طی 8-12 ساعت به تدریج تا رسیدن به درجه حرارت نرمال (36.5) گرم میشوند، در طی این مدت درجه حرارت مرکزی بدن، برادی کاردی، آپنه، تشنج، هیپوتنشن، آسیب های نکروتیک بافتی، خونریزی ریوی کنترل و در پرسشنامه ثبت میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

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
عبدالله جنت دوست
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز - خیابان شریعتی جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

51745-347

تلفن

41147997 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

0098assadollahim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالله جنت دوست

آدرس خیابان

تبریز - خ ارتش - چهارراه باغشمال بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ملیحه اسداللهی

آدرس خیابان

گروه کودکان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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