

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه میزان مورتالیتی و موربیدیتی نوزادی بعد از جداسازی از ونتیلاتور به روش فشار مثبت، ساکشن و بدون مداخله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان مورتالیتی و موربیدیتی نوزادی بعد از جداسازی از ونتیلاتور به روش فشار مثبت، ساکشن و بدون مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور، با گروههای موازی و گروه کنترل، فاز 2، شامل 65 نوزاد، 38 نفر در دو گروه مداخله با فشار مثبت و ساکشن با فشار منفی (19 نفر در هر گروه) و 27 نفر در گروه اکستوپ خودبخود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان متصل به دستگاه ونتیلاتور در بخش مراقبت‌های ویژه مرکز آموزشی و درمانی آیت الله طالقانی شهر ایلام که دارای شرایط لازم برای جداسازی از دستگاه ونتیلاتور هستند در مطالعه وارد خواهند شد. این نوزادان به صورت تصادفی به یکی از سه روش تهویه با حمایت فشار مثبت، فشار منفی با ساکشن و اکستوپ خودبخود از دستگاه ونتیلاتور جدا خواهند شد. مطالعه دو سو کور بوده نوزادان مورد مداخله و ارزیابان از نوع تخصیص در گروهها اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1- همه نوزادان متصل به ونتیلاتور و دارای دستور جداسازی 2- رضایت آگاهانه کتبی والدین شرایط عدم ورود به مطالعه 1- کلیه نوزادان با ناهنجاری مادرزادی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: جداسازی نوزادان از ونتیلاتور با استفاده از روش تهویه با فشار مثبت، گروه مداخله 2: جداسازی نوزادان از ونتیلاتور با استفاده از روش ساکشن با فشار منفی و گروه کنترل: جداسازی خودبخود

متغیرهای پیامد اصلی

فشار CO2، نیاز مجدد به لوله گذاری داخل تراشه، نیاز مجدد به تهویه مکانیکی، آتلکتازی وسیع و افزایش کار تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110523006575N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۷، 18-09-2021

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۷
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-18، ۱۴۰۰/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف دیرکوندمقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7134 3222 84 98+

آدرس ایمیل

direkvand-a@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-11، ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-12، ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان مورتالیتی و موربیدیتی نوزادی بعد از جداسازی از ونتیلاتور به روش فشار مثبت، ساکشن و بدون مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان مورتالیتی و موربیدیتی نوزادی بعد از جداسازی از ونتیلاتور به روش فشار مثبت، ساکشن و بدون مداخله

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه میزان مورتالیتی و موربیدیتی نوزادی بعد از جداسازی از ونتیلاتور به روش فشار مثبت، ساکشن و بدون مداخله

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10
Weaning

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایننویه مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت مرتب در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مستندات پرونده

2

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت مرتب در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مستندات پرونده

3

شرح متغیر پیامد

پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت مرتب در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی قفسه سینه

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت مرتب در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

5

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت مرتب در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مستندات پرونده

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه نوزادانی که به ونتیلاتور متصل بوده و دستور جداسازی از ونتیلاتور را دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناهنجاری مادرزادی

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

۱۹ کارت با عنوان مداخله 1 ، 19 کارت با عنوان مداخله 2 و 27 کارت با عنوان کنترل داخل 65 پاکت هم شکل قرار خواهد گرفت. پاکت‌ها به طور نامرتب قرار داده شده و به ازای هر نوزاد از یک سمت به ترتیب یک پاکت باز می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوزادان درکی از نوع مداخله نخواهند داشت. جداسازی در گروه‌های تهویه با حمایت فشاری مثبت، ساکشن با فشار منفی و گروه بدون مداخله بدون حضور ارزیاب صورت خواهد گرفت و پرونده‌ها در ۳ گروه A, B, C ثبت خواهند شد. ارزیابان صرفاً بر حسب گروه و بدون اطلاع از نوع تخصیص، پیامدهای مورد مطالعه را ثبت خواهند کرد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

بلوار پژوهش، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

1400/02/20, 2021-05-10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: حمایت با فشار مثبت، با آمیوگ متسع شونده و 3-4 بار فشردن آمیوگ به آرامی جدا سازی صورت خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: از ساکشن با فشار 80-100 میلی متر جیوه که لوله N.G به آن وصل شده استفاده خواهد شد. همزمان با اعمال فشار منفی، لوله تراشه به بیرون کشیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: اکستوپ خودبخود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، ایلام، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سجاد نورالهی

آدرس خیابان

ایران، ایلام، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

5724 3223 84 98+

ایمیل

info@medilam.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا کفاشیان

آدرس خیابان

ایران، ایلام، انتهای بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

5724 3223 84 98+

ایمیل

vcr@medilam.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف دیرکوند مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار بهداشت باروری، گروه مامایی، دانشکده پرستاری و

مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، ایلام، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، ایلام، بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

7134 3222 84 98+

ایمیل

direkvand-a@medilam.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر سجاد نورالهی

موقعیت شغلی

استادیار گوارش کودکان، گروه کودکان، دانشکده پزشکی، بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

گروه کودکان، دانشکده پزشکی بیمارستان آیت الله طالقانی دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

7109 3222 84 98+

ایمیل

sajadnourolahi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف دیرکوند مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار بهداشت باروری، گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، ایلام، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، ایلام، ایران

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

7134 3222 84 98+

ایمیل

direkvand-a@medilam.ac.ir

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد