

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر پایش اولتراسونیک همودینامیک توسط پرستار بر تشخیص زودهنگام تغییرات شاخص های همودینامیک و جسمی نوزادان و تثبیت آن

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۲
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پایش اولتراسونیک همودینامیک توسط پرستار بر تشخیص زودهنگام شاخص های همودینامیک و جسمی نوزادان نارس و تثبیت آن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه است که قبل و بعد از مداخله بررسی میشوند. گروه تنها، کور نشده، غیر تصادفی و بدون فاز مطالعاتی روی 50 بیمار میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر از نوع کارآزمایی بالینی نیمه تجربی در بیمارستان ولیعصر از مجتمع بیمارستانی امام خمینی شهر تهران انجام خواهد شد. جامعه ی هدف در این مطالعه نوزادان 24 تا 37 هفته ی بستری در بخش مراقبت ویژه ی نوزادان خواهد بود. نمونه گیری از بین نوزادان نارس تحت درمان توسط آقای دکتر دلیلی و با توجه به معیارهای ورود انجام خواهد شد. پژوهشگر هرروز در شیفت های صبح به بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان بیمارستان امام خمینی مراجعه خواهد کرد. ابتدا تمامی علائم حیاتی بررسی و ثبت میگردد سپس تحت نظر آقای دکتر دلیلی برای نمونه ها از دستگاه آسکام استفاده خواهد شد. پس از ثبت پارامترها، مداخلات درمانی متفاوتی به منظور تشخیص و درمان به موقع برای نوزادان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس 24 تا 37 هفته؛ رضایت آگاهانه و مکتوب والدین جهت مشارکت نوزادشان در پژوهش

گروه های مداخله

مداخله در این پژوهش استفاده از دستگاه مانیتورینگ اولتراسونیک برون ده قلبی (آسکام) بر روی نوزادان 24 تا 37 هفته میباشد. با توجه با پارامترهای داده شده توسط دستگاه (که چندین پارامتر همودینامیکی میباشد)، روش درمانی و مداخله ای مناسب مثل پوزیشن دهی، مایع درمانی و غیره بر روی نوزادان انجام میگردد

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه، تشخیص زودرس اختلالات همودینامیک در نوزادان است که باعث درمان سریع تر، وزن گیری بهتر نوزاد و همچنین ترخیص سریع تر او از بیمارستان میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220831055840N1

آخرین بروز رسانی: 06-12-2024, ۱۴۰۳/۰۹/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد یاسری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8521 8843 21 98+

آدرس ایمیل

shahrzadyasari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پایش اولتراسونیک همودینامیک توسط پرستار بر تشخیص زودهنگام تغییرات شاخص های همودینامیک و جسمی نوزادان و تثبیت آن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پایش اولتراسونیک همودینامیک بر تشخیص زودهنگام

تغییرات شاخص های همودینامیک و جسمی نوزادان و تثبیت آن
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس 24 تا 37 هفته رضایت آگاهانه و مکتوب والدین جهت مشارکت نوزادشان در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل والدین به ادامه ی شرکت در مطالعه بدخال شدن یا فوت نوزادان ابتلا به آمفیزم

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان ادیبی، کوچه ثریا، پلاک 72 طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613633581

تاریخ تایید

1401/10/07, 2022-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.254

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات همودینامیک نوزادان
کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد نوزادان با تغییرات شاخص های همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و شش هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ شرکت پویندگان راه سعادت و دستگاه مانیتورینگ

اولتراسونیک برون ده قلبی

2

شرح متغیر پیامد

درصد نوزادان با تغییرات شاخص جسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و شش هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی سکا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله روی نوزادان 24 تا 37 هفته انجام میشود. ابتدا

مانیتورینگ آن ها توسط دستگاه مانیتورینگ شرکت پویندگان راه

سعادت انجام و ثبت میشود و پس از آن از دستگاه مانیتورینگ

اولتراسونیک برون ده قلبی برای بررسی و ثبت تغییرات شاخص های

همودینامیک و جسمی نوزادان استفاده میشود. در صورت نیاز مداخلاتی

مثل دارودرمانی توسط پزشک مربوطه ، مایع درمانی ، تغییر پوزیشن و

اکسیژن تراپی انجام میگردد و این مداخلات تا پایدار شدن شرایط نوزاد

ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد یاسری

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی. مجتمع ولیعصر طبقه دوم بخش مراقبت ویژه ی نوزادان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

1420 6658 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

جمال الدین بگجانی

آدرس خیابان

میدان توحید ، خیابان دکتر میرخانی ، (نصرت شرقی) ، دانشکده پرستاری و مامایی، ساختمان اول طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4411 6692 21 98+

ایمیل

Higher_education@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد یاسری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی بعد از سه راه ملک خیابان کشواد خیابان ادیبی
کوچه ثریا پلاک 72 زنگ 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613633581

تلفن

8521 8843 21 98+

فکس

ایمیل

shahrzadyaseri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد یاسری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی بعد از سه راه ملک خیابان کشواد خیابان ادیبی
کوچه ثریا پلاک 72 زنگ 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613633581

تلفن

8521 8843 21 98+

فکس

ایمیل

shahrzadyaseri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد یاسری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی بعد از سه راه ملک خیابان کشواد خیابان ادیبی
کوچه ثریا پلاک 72 زنگ 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613633581

تلفن

8521 8843 21 98+

فکس

ایمیل

shahrzadyaseri@gmail.com

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها شامل نوزادان نارس هستند که تحت نظر 2 پزشک بستری بودند. اطلاعات شخصی به علت محرمانه بودن و عدم اجازه والدین قابل انتشار نیستند. اما پیامدها و نتیجه به اشتراک گذاشته میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1404

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی امکان تقاضا

برای دسترسی به مستندات مطالعه را دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط لازم برای ارسال درخواست منوط به ارسال ایمیل در همان

زمان نیاز به استفاده از اطلاعات میباشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها با شماره 09001166090 تماس گرفته شود

یا با ایمیل Shahrzadyaseri@gmail.com در ارتباط باشید

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا درخواست ارسال میشود سپس توسط مسئول بررسی کننده و

محقق اصلی بررسی میشود طول مدت جوابدهی بین 2 هفته الی 1

ماه میباشد

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت محرمانه بودن اطلاعات تصمیم انتشار فایل داده‌ها وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.

بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج

۱۴۰۳/۰۹/۱۶, 2024-12-06

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

دیگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

کسب تایید طرح پژوهش توسط کمیته اخلاق و اخذ مجوز از کمیته اخلاق سازمانی مشترک دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

مراجعه به بخش مراقبت ویژه ی نوزادان بیمارستان ولیعصر و معرفی خود به مسئولان مربوطه و خانواده‌های شرکت کننده در مطالعه

کسب رضایت آگاهانه از والدین نوزادان شرکت کننده در مطالعه و تبیین اهداف مطالعه برای

انتخاب نمونه‌ها طبق معیار ورود به مطالعه

جدول نتایج متغیرهای پیامد

جدول رخدادهای نامطلوب

تاریخ چاپ اولین مقاله

خالی

چکیده مقاله منتشر شده