پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر دو روش قنداق کردن و پوزیشن جنینی بر میزان شدت درد و تغییر در شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس تحت تهویه تنفسی غیرتهاجمی با روش دریافت فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر قنداق کردن و وضعیت جنینی بر روی شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس تحت تهویه تنفسی غیرتهاجمی با روش دریافت فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی

طراحی

نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبت های ویژه قلبی بین 28 تا 32 هفته در یکی از سه گروه های قنداق کردن، قرار دادن در وضعیت جنینی و شاهد به صورت تصادفی قرار می گرفتند. در هر سه گروه متغیرهای شدت درد، ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن قبل از شروع مطالعه اندازه گیری میشد. سپس بعد از تخصیص تصادفی به گروه های مطالعه، شدت درد، نبض و درصد اشباع اکسیژن حین ورود لوله بینی، بعد از ثابت شدن لوله بینی و تا دو ساعت هر نیم ساعت اندازه گیری می شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان کمالی کرج، ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس با سن زایمانی 28 الی 32 هفته معیارهای ورود: نمره آپگار بیشتر از 7؛ وزن تولد بین 1000 تا 2000 گرم معیارهای خروج: آسفیکسی حین زایمان، اعتیاد در مادر نوزاد

گروه‌های مداخله

سه گروه: 1- قنداق کردن 2- قرار دادن در وضعیت جنینی 3- شاهد

متغیرهای پیامد اصلی

1. شدت درد ناشی از ورود لوله بینی جهت دریافت مد فشار مثبت مداوم راه هوایی، 2. اندازه گیری ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101108005134N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي فخرموحدي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4192

آدرس ایمیل

Alimovi49@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-29, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش قنداق کردن و پوزیشن جنینی بر میزان شدت درد و تغییر در شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس تحت تهویه تنفسی غیرتهاجمی با روش دریافت فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش قنداق کردن و وضعیت دادن جنینی روی شدت درد نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمره آپگار بیش از 7 وزن تولد بین 1000 تا 2000 گرم رضایت والدین نوزاد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسفیکسی حین زایمان ناهنجاری های مادرزادی در نوزاد اعتیاد در مادر نوزاد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از ورود به مطالعه، نوزادان بر اساس طرح تصادفی 6 بلوکی جایگزین شده به گروه های قنداق، وضعیت جنین و کنترل تقسیم می شوند. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. تعداد نوزادان در هر یک از سه گروه برابر می باشد. تصادفی سازی توسط سایت https://www.sealedenvelope.com انجام خواهد گردید.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2023-03-13, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1402.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزاد نارس
کد ICD-10
P07.3
توصیف کد ICD-10
[Preterm [premature] newborn [other

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه، حین ورود لوله بینی، بعد از ثابت شدن لوله بینی، هر نیمساعت تا 2 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد شیرخوار نوزاد

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه، حین ورود لوله بینی، بعد از ثابت شدن لوله بینی، هر نیمساعت تا 2 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه، حین ورود لوله بینی، بعد از ثابت شدن لوله بینی، هر نیمساعت تا 2 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قنداق کردن، به طوریکه نوزاد در یک پتوی چهار گوش نازک کاملا پیچیده می شود. در این حالت فقط سر و گردن نوزاد از قنداق بیرون می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: وضعیت جنینی، به طوری که بازوها و پاهای نوزاد در وضعیت فلکسیون، جمع شدن سر و پاها به سمت شکم و در حالت به پهلو می باشد.
طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: اقدامات معمول، که نوزاد تحت اقدامات روتین قرار می گیرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم هاشم نژاد
آدرس خیابان
کرج، میدان شهدا، خیابان کمالی، بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3134877179
تلفن
+98 26 3222 3021
ایمیل
Kamali@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید میر محمد خانی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
info@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
علي فخرموحدي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشكي سمنان، دانشكده پرستاري و پيراپزشكي
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3365 4192
ایمیل
Alimovi49@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علي فخرموحدي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان، دانشكده پرستاري و پيراپزشكي
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3365 4192
فکس
ایمیل

Alimovi49@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول
علي فخرموحدي

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان، دانشكده پرستاري و پيراپزشكي

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
3514799442

تلفن
009833654192

ایمیل
Alimovi49@semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد