

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تأثیر فیزیوتراپی تنفسی روتین و تکنیک های بازدمی براکسیژن رسانی و حجم بازدمی نوزادان نارس با سندرم دیسترس تنفسی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تکنیک های روتین فیزیوتراپی تنفسی و تکنیک های بازدمی براکسیژن رسانی و حجم بازدمی نوزادان نارس با سندرم دیسترس تنفسی

طراحی

کارآزمایی بالینی، کور نشده، تصادفی ساده.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادانی با معیارهای ورود در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان افضلی پور کرمان اینتوبه به تشخیص پزشک که تشخیص سندرم بر اساس شرح حال، معاینه و علائم بالینی شامل تعداد تنفس، الگوی تنفس، پاراکلینیک شامل گازهای خون شریانی، (ABG) رادیولوژی و همچنین استفاده از دستگاه ونتیلاتور توسط پزشک می باشد. ابتدا مراحل کار برای خانواده نوزادان نارس به طور کامل توضیح داده خواهد شد و فرم رضایت نامه و پرسشنامه توسط خانواده هایشان تکمیل خواهد شد. سپس نوزادان به طور تصادفی در این دو گروه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: نوزادان نارس وزن کمتر از 3 کیلوگرم؛ سن بین 32-37 هفته بارداری؛ RDS با تشخیص پزشک متخصص در 28 روز اول تولد؛ اینتوبه باشند؛ مشکل قلبی و شناخته شده ی نورولوژیک یا کاندید جراحی نباشد؛ نوزاد دختر یا پسر عدم ورود: عدم تمایل ورود به مطالعه

گروه های مداخله

گروه فیزیوتراپی تنفسی روتین شامل Chest vibration ، پرکاشن، پاسجرال درناژ گروه تکنیک های بازدمی شامل: prolonged slow, expiratory, expiratory flow increased lung squeezing technique و vojta همراه با فیزیوتراپی تنفسی روتین

متغیرهای پیامد اصلی

حجم بازدمی Vte ، میزان اشباع هموگلوبین O2sat ، مدت زمان اینتوبه بودن ، تعداد تنفس در دقیقه ، FiO2 کسر اکسیژن دم ، MAP متوسط فشار راه هوایی در کل زمان دم و بازدم ، PEEP فشار مثبت انتهای بازدم ، PIP حداکثر فشار لازم جهت باز کردن ریه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180714040466N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۴ , 06-10-2023

آخرین بروز رسانی: 06-10-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۱۴ , 2023-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه غیائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6708 3341 54 98+

آدرس ایمیل

f_ghiasi_p@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱ , 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱ , 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فیزیوتراپی تنفسی روتین و تکنیک های بازدمی براکسیژن رسانی و حجم بازدمی نوزادان نارس با سندرم دیسترس تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فیزیوتراپی تنفسی روتین و تکنیک های بازدمی براکسیژن رسانی و حجم بازدمی نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سندرم دیسترس تنفسی در نوزادان
کد ICD-10
P22.0
توصیف کد ICD-10
Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
حجم بازدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از فیزیوتراپی و 15 دقیقه بعد از فیزیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم بازدمی ثبت شده روی دستگاه ونتیلاتور

2
شرح متغیر پیامد
میزان اشباع هموگلوبین از اکسیژن (O2sat)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از فیزیوتراپی و 15 دقیقه بعد از فیزیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد ثبت شده روی مانیتور به وسیله پالس اکسیمتر

3
شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از فیزیوتراپی و 15 دقیقه بعد از فیزیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تنفس ثبت شده روی دستگاه ونتیلاتور

4
شرح متغیر پیامد
کسر اکسیژن دمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از فیزیوتراپی و 15 دقیقه بعد از فیزیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد ثبت شده روی دستگاه ونتیلاتور

5
شرح متغیر پیامد
متوسط فشار راه هوایی در کل زمان دم و بازدم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از فیزیوتراپی و 15 دقیقه بعد از فیزیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد ثبت شده روی دستگاه ونتیلاتور

6
شرح متغیر پیامد
فشار مثبت انتهای بازدم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان نارس که سن بین 32-37 هفته بارداری دارند RDS با تشخیص پزشک متخصص در 28 روز اول تولد باشند اینتیوبه باشند مشکل قلبی و شناخته شده ی نورولوژیک و یا کاندید جراحی نداشته باشند نوزاد دختر یا پسر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل ورود به مطالعه

سن
از سن 1 روزه تا سن 28 روزه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بدین صورت که به تعداد بیمارانی که در هر گروه وجود دارد، نوع درمان (گروه روتین و یا گروه تکنیک های بازدمی با روتین) بر روی کاغذ نوشته می شود و هر کاغذ در درون یک پاکت در بسته قرار میگیرد. در ابتدای جلسه درمانی هر بیمار، یکی از پاکتها به صورت تصادفی توسط درمانگر برداشته می شود و بر اساس آن تکنیک درمان بیمار انتخاب می شود. در صورت خروج هریک از بیماران از مطالعه، پاکت مربوط به گروه درمانی بیمار خارج شده، مجدداً، جایگزین می شود و پاکتها مخلوط میگردند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
خیابان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463

تاریخ تأیید
1402/05/29, 2023-08-20
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1402.233

قبل از فیزیوتراپی و 15 دقیقه بعد از فیزیوتراپی
نحوه اندازه گیری متغیر
عدد ثبت شده روی دستگاه ونتیلاتور

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

7

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار دمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از فیزیوتراپی و 15 دقیقه بعد از فیزیوتراپی ؛ دو بار در روز؛

نحوه اندازه گیری متغیر

عدد ثبت شده روی دستگاه ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آ نوزادانی با تشخیص سندرم دیسترس تنفسی که در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان افضل پور کرمان بستری و اینتوبه میشوند با داشتن شرایط ورود به مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. تشخیص سندرم بر اساس شرح حال، معاینه و علائم بالینی شامل تعداد تنفس، الگوی تنفس، پاراکلینیک شامل گازهای خون شریانی، (ABG) رادیولوژی و همچنین استفاده از دستگاه ونتیلاتور توسط پزشک می باشد. ابتدا مراحل کار برای خانواده نوزادان نارس به طور کامل توضیح داده خواهد شد و فرم رضایت نامه و پرسشنامه توسط خانواده هایشان تکمیل خواهد شد. سپس نوزادان به طور تصادفی در این گروه قرار خواهند گرفت و تکنیک های فیزیوتراپی روتین شامل Chest vibration، پرکاشن، پاسچرال درناژ و تکنیک های بازدمی شامل prolonged slow expiratory، expiratory flow و increased، lung squeezing technique و vojta دوبار در روز با فاصله زمانی هشت ساعت به مدت پنج روز درحالیکه معده بیمار جهت جلوگیری از اسپیراسیون از یک ساعت قبل خالی باشد در دو شیفت صبح و عصر با دستور پزشک انجام خواهد شد. متغیرهای مورد ارزیابی قبل از انجام فیزیوتراپی و سپس پانزده دقیقه پس از انجام فیزیوتراپی تنفسی، که توسط دستگاه ونتیلاتور نمایش داده میشوند ثبت خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه روتین: گروه ب نوزادانی با تشخیص سندرم دیسترس تنفسی که در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان افضل پور کرمان بستری و اینتوبه میشوند با داشتن شرایط ورود به مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. تشخیص سندرم بر اساس شرح حال، معاینه و علائم بالینی شامل تعداد تنفس، الگوی تنفس، پاراکلینیک شامل گازهای خون شریانی، (ABG) رادیولوژی و همچنین استفاده از دستگاه ونتیلاتور توسط پزشک می باشد. ابتدا مراحل کار برای خانواده نوزادان نارس به طور کامل توضیح داده خواهد شد و فرم رضایت نامه و پرسشنامه توسط خانواده هایشان تکمیل خواهد شد. سپس نوزادان به طور تصادفی در این گروه قرار می گیرند که تکنیک های فیزیوتراپی روتین شامل: Chest vibration، پرکاشن، پاسچرال درناژ روی آنها دوبار در روز با فاصله زمانی هشت ساعت در حالیکه معده بیمار جهت جلوگیری از اسپیراسیون خالی باشد در دو شیفت صبح و عصر با دستور پزشک انجام خواهد شد. متغیرهای مورد ارزیابی قبل از انجام فیزیوتراپی و سپس پانزده دقیقه پس از انجام فیزیوتراپی تنفسی توسط دستگاه ونتیلاتور نمایش داده میشوند ثبت خواهند شد.

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسؤول

ندا مددی زاده

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

nedamadadi79@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نور محمد بخشانی

آدرس خیابان

بلوار دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غیائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

0501 3322 54 98+

ایمیل

f_ghiasi_p@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غیائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

0501 3322 54 98+

ایمیل

f_ghiasi_p@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غیائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده توانبخشی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

6708 3341 54 98+

فکس

ایمیل

f_ghiasi_p@zaums.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست