

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه کارآیی برقراری فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق کانولای RAM با ماسک بینی و پرونگ بینی در نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه کارآیی برقراری فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق کانولای RAM با ماسک بینی و پرونگ بینی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی 3 گروهه، با گروه های موازی بر روی 90 نوزاد، به روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار R

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهید بهشتی و الزهراءصفهان اخذ رضایت از والدین 90 نوزاد سه روش درمان فشار مثبت مداوم راه های هوایی با کانولای RAM (30 نفر)، ماسک بینی (30 نفر) و پرونگ بینی (30 نفر) لوله جهت جلوگیری از اتساع معده دهان برای از دست رفتن فشار بسته نشد بسته آموزشی محقق ساخته در رابطه با روش اصولی مراقبت از نوزادان تحت فشار مثبت مداوم راه های هوایی به پرستار داده شد چک لیست و پرسشنامه شامل اطلاعات جمعیت شناختی نوزادان، مادران نوزادان، کارایی و اثربخشی فشار مثبت مداوم راه های هوایی، آسیب به بینی، دیدگاه پرستاران از نظر سهولت انجام کار با سه نوع رابط

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 28-34 هفته نیاز به فشار مثبت آنگار بیشتر از 6 دقیقه 5 عدم ناهنجاری مادرزادی و زخم لب و بینی رضایت والدین پرستاران مدرک کارشناسی یکسال سابقه بخش ویژه نوزادان معیار خروج نوزادان: فوت تغییر رابط لوله گذاری داخل تراشه احیا عدم رضایت والدین به ادامه ارجاع به بیمارستان دیگر برای پرستاران عدم ادامه همکاری عدم پاسخگویی پرسشنامه تغییر محل کار

#### گروه های مداخله

نوزادان با کانول RAM نوزادان با پرونگ بینی نوزادان با ماسک بینی که مستقیماً به مدار تهویه با فشار مثبت مداوم راه های هوایی مدل حبابی متصل شدند

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق کانولای RAM، پرونگ بینی و ماسک بینی کارایی درمان، آسیب به بینی، دیدگاه پرستاران از سهولت انجام کار با سه نوع رابط

آخرین بروز رسانی: 14-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زینب کشاورزبان

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3782 0696

##### آدرس ایمیل

z.keshavarzian1992@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآیی برقراری فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق کانولای RAM با ماسک بینی و پرونگ بینی در نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارآیی برقراری فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق کانولای

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230807059068N1

هدف اصلی مطالعه  
RAM با ماسک بینی و پرونگ بینی در نوزادان بستری

ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان متولد شده با سن بارداری 28-34 هفته نیاز به اتصال به فشار مثبت مداوم راه های هوایی طی یک ساعت اول تولد آپگار بیشتر از 6 در دقیقه پنجم عدم وجود ناهنجاری مادرزادی شامل انسداد بینی یا ناهنجاری شدید راه هوایی فوقانی نظیر آنژی کوان، شکاف کام و لب، نوزادان فتق دیافراگم مادرزادی، آنومالی های قلبی، فیستول نای مری، نوالی پیر-رابین عدم وجود زخم یا ضایعه در محل بینی و لب فوقانی نوزاد رضایت والدین نوزادان جهت شرکت در مطالعه دارا بودن حداقل مدرک کارشناسی پرستاری حداقل یک سال سابقه فعالیت بالینی در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت نوزاد تغییر نوع رابط تنفسی نیازمند شدن نوزاد به لوله گذاری داخل تراشه نیازمند شدن نوزاد به احیا عدم تمایل والدین به ادامه روند درمانی ارجاع نوزاد به بیمارستان دیگر در حین مطالعه عدم تمایل پرستاران به ادامه همکاری عدم پاسخگویی به سوالات پرسشنامه تغییر محل فعالیت بالینی به بخش دیگر در حین انجام مطالعه

سن

از سن 196 روزه تا سن 238 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

90 نوزاد شرکت‌کننده در مطالعه به روش تصادفی سازی بلوکی در سه گروه تحت درمان فشار مثبت مداوم راه های هوایی با کانونای (30 RAM نفر)، ماسک بینی (30 نفر) و پرونگ بینی (30 نفر) قرار خواهند گرفت برای این منظور از بلوک‌های شش تایی استفاده می‌شود. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر است. در داخل هر بلوک 6 تایی، دو نفر به تصادف به گروه A، دو نفر به گروه B و دو نفر به گروه C اختصاص می‌یابد. از 15 بلوک 6 تایی برای انجام این مطالعه استفاده می‌شود. نرم افزار مورد استفاده برای تخصیص بلوکی نرم افزار R می‌باشد. در این نرم افزار از Blockrand Package استفاده می‌گردد. تصادفی سازی بلوک جایگشتی شش-تایی تمامی بلوک های ممکن به صورت زیر چیده می‌شوند: Block 1: ABCABC, Block 2: AABBCB, Block 3: ABCCBA, Block 4: CCBBA, Block 5: AABBCB, Block 6: CBAABC برای انتخاب 90 نفر 15 بلوک را به تصادف از اعداد 1 تا 6 انتخاب می‌کنیم. با استفاده از نرم افزار R یک عدد تصادفی بین اعداد 1 تا 6 انتخاب می‌کنیم. به عنوان مثال اگر شماره 6 به عنوان بلوک ششم و شماره 2 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می‌شوند به ترتیب CBAABCAABBCC داده می‌شود. در نهایت گروه A مداخله شاخک‌های کوتاه بینی، گروه B مداخله ماسک بینی و گروه C مداخله کانونای RAM از طریق اتصال به سیستم را دریافت می‌کنند. پس از اتمام مطالعه، داده‌های مربوط به مداخله هر گروه را می‌توان برای تجزیه و تحلیل به چارچوب داده‌ها اضافه کرد. هر مداخله روی یک کارت نوشته می‌شود و کارت‌ها در پاکت‌ها مهر و موم می‌شوند، سپس وقتی فرد جدیدی وارد مطالعه شد پاکت بعدی باز می‌شود و نمونه به درمان مربوطه اختصاص داده می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

2023-09-03, 1402/06/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه کارایی برقراری فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق کانونای

RAM با ماسک بینی و پرونگ بینی در نوزادان بستری در بخش مراقبت

ویژه نوزادان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1. میانگین موفقیت و شکست فشار مثبت مداوم راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مداخله بمدت 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست محقق ساخته کارایی فشار مثبت مداوم راه های هوایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توزیع فراوانی آسیب به بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین نمره رضایت پرستاران

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بلافاصله پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه محقق ساخته دیدگاه پرستاران از نظر سهولت انجام کار با

سه نوع رابط تنفسی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: نوزادان تحت درمان با کانول RAM: نوزادان در این گروه

تحت حمایت یک کانول RAM مدل Neotech با اندازه مناسب طبق

دستورالعمل سازنده که به درستی روی صورت نوزاد فیکس می شود و

مستقیماً به مدار فشارمثبت مداوم راه های هوایی متصل است؛ قرار

می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل 1: گروه تحت حمایت پرونگ بینی: نوزادان در این گروه

تحت حمایت پرونگ بینی مدل Medin با اندازه مناسب (طبق توصیه

های سازنده) که شاخکها آن مستقیماً با استفاده از Mini flow و

نوارهای لاستیکی که روی کلاههایی با مدل Medin با سایز مناسب

(طبق توصیه های سازنده) به مدار فشارمثبت مداوم راه های هوایی

متصل می شوند قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل 2: گروه تحت حمایت ماسک بینی: نوزادان این گروه تحت

حمایت ماسک بینی مدل Medin با اندازه مناسب که با استفاده از

Mini flow و نوارهای لاستیکی که روی کلاههایی با مدل Medin با

سایز مناسب (طبق توصیه های سازنده) به مدار فشارمثبت مداوم راه

های هوایی متصل می شوند، قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید آیت الله بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زینب کشاورزبان کلیشادی

آدرس خیابان

استان اصفهان اصفهان پل فلزی، ابتدای مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

53541 81848

تلفن

6338 3234 31 98+

ایمیل

z.keshavarzian1992@gmail.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

زینب کشاورزبان کلیشادی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

75731 81746

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

z.keshavarzian1992@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

اصفهان  
کد پستی  
8456119488  
تلفن  
0696 3782 31 98+  
ایمیل  
z.keshavarzian1992@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زینب کشاورزبان کلیشادی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اصفهان بلوار شفق مجتمع اندیشه آ یک واحد یک  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8456119488  
تلفن  
0696 3782 31 98+  
ایمیل  
z.keshavarzian1992@gmail.com

## 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

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زینب کشاورزبان کلیشادی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اصفهان بلوار شفق مجتمع اندیشه آ یک واحد یک  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8456119488  
تلفن  
0696 3782 31 98+  
ایمیل  
z.keshavarzian1992@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زینب کشاورزبان کلیشادی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اصفهان بلوار شفق مجتمع اندیشه آ یک واحد یک  
شهر  
اصفهان  
استان