

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی مقایسه تاثیر وضعیت طاق بازو دمربر میزان اکسیژناسیون و علائم حیاتی نوزادان نارس تحت فشارمثبت مداوم راه هوایی ازطریق بینی بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان امیرالمومنین(ع) سمنان.

چکیده پروتکل

چکیده

در یک کار آزمایی بالینی طرح متقاطع تأثیر وضعیتهای مختلف قرار گیری دردر 30 نوزاد 28 تا 37 هفته که تحت ونتیلاسیون مکانیکی وصل به فشارمثبت مداوم راه هوایی ازطریق بینی بعد ازاینشور(لوله گذاری داخل تراشه، تزریق سورفکتانت، خارج کردن سریع لوله تراشه) شده نوزادان تصادفی ابتدا به مدت سه ساعت در وضعیت طاق بازو و سپس در وضعیت مخالف به مدت سه ساعت قرار داده شدند. میزان اکسیژن باند شده با هموگلوبین و تعداد تنفس و ضربان قلب هر 15 دقیقه توسط ترندمانیتور ثبت می شد. میزان نیاز به اکسیژن، تعداد دفعات برادیکاردی، آپنه و کاهش اشباع اکسیژن زیر 80 درصد تا سه ساعت در هر وضعیت بررسی میشد. در طول اجرای مداخله کمترین پروسجر درمانی روی نوزاد اجرا شد نوزادان در صورت عدم ثبات علائم حیاتی، کاهش مکرر اشباع اکسیژن کمتر از 80 درصد و آپنه مکرر از مطالعه خارج می شدند. میانگین میزان اکسیژن باند شده با هموگلوبین و تعداد تنفس و ضربان قلب و میزان نیاز به اکسیژن، تعداد دفعات برادیکاردی، آپنه و کاهش اشباع اکسیژن زیر 80 درصد تا سه ساعت در دو وضعیت مختلف محاسبه و با یکدیگر مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109177569N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2011، ۱۳۹۰/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2011، ۱۳۹۰/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره وفایی نژاد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1751 1824

آدرس ایمیل

vafa.nasim@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-08، ۱۳۸۷/۱۲/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20، ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر وضعیت طاق بازو دمربر میزان اکسیژناسیون و علائم حیاتی نوزادان نارس تحت فشارمثبت مداوم راه هوایی ازطریق بینی بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان امیرالمومنین(ع) سمنان.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه وضعیت طاق بازو دمربر نوزادان نارس تحت فشارمثبت مداوم راه هوایی ازطریق بینی بستری بیمارستان امیرالمومنین(ع) سمنان.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادانی که امکان قرارگیری دروضعیت دمر داشته باشند؛ سن حاملگی 28 تا 37 هفته؛ اینشور شده تحت فشارمثبت مداوم راه هوایی ازطریق بینی حداقل شش ساعت قبل از مطالعه؛ عدم ابتلا به بیماری قلبی مادرزادی؛ عدم ابتلا به خونریزی داخل بطنهای مغزی؛ فتق دیافراگماتیک؛ آمفیژم ریه؛ پنوموتوراکس؛ سپسیس تأییدشده با کشت مثبت معیارهای خروج: ابتلای نوزاد به بی ثباتی علائم

حیاتی؛ افت مکرر اکسیژن باند شده با هموگلوبین به میزان کمتر از 80%؛؛ آپنه مکرر حین انجام مطالعه.

سن

از سن 28 ساله تا سن 37 ساله

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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

یزد میدان شهید دکتر باهنر دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تأیید

1389/08/05, 2010-10-27

کد کمیته اخلاق

17/1/81617/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس تحت ونتیلاسیون مکانیکی

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Disorders related to length of gestation and fetal growth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

O2SAT,RR,PR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا سه ساعت در هر پوزیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شیوع برادیکاردی، آپنه، کاهش O2sat زیر 80 درصد، نیاز به میزان fio2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پوزیشن تا سه ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قراردادن نوزاد در وضعیت خوابیده به شکم

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

قرار دادن نوزاد در پوزیشن خوابیده به پشت

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان امیرالمومنین (ع) سمنان

نام کامل فرد مسؤول

طاهره وفایی نژاد

آدرس خیابان

سمنان بلوار مصطفی خمینی بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسؤول

طاهره سلیمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 یزد میدان شهید دکتر باهنردانشگاه علوم پزشکی و خدمات
 بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
 یزد
کد پستی
 3519734731
تلفن
 6078 1332 23 98+
فکس
 1580 1446 23 98+
ایمیل
 vafa_nasim2009@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 vafa_nasim2009@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
 طاهره وفایی نژاد
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 یزد میدان شهید دکتر باهنردانشگاه علوم پزشکی و خدمات
 بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
 یزد
کد پستی
 3519734731
تلفن
 6078 1332 23 98+
فکس
 1580 1446 23 98+
ایمیل
 vafa@nasim2009@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

آدرس خیابان
 یزد میدان شهید دکتر باهنردانشگاه علوم پزشکی و خدمات
 بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
 یزد
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
 طاهره وفایی نژاد
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 سمنان بلوار مصطفی خمینی بیمارستان امیرالمومنین(ع)
شهر
 سمنان
کد پستی
 3515644854
تلفن
 6078 1332 23 98+
فکس
 1580 1446 23 98+
ایمیل
 vafa_nasim2009@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 طاهره وفایی نژاد
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد پرستاری