

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دو شیوه ساکشن داخل تراشه ای باز و بسته بر پیامدهای بالینی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان مراکز آموزشی-درمانی الزهرا (س) و طالقانی تبریز سال 1390-1391

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: غیر تصادفی- یک سوبه کور، بدون کنترل با دارو نما، چند مرکزی، مرحله یک کارآزمایی این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو گروهی یک سو کور می باشد که به منظور مقایسه ی پیامدهای بالینی دو شیوه ساکشن داخل تراشه باز و بسته صورت می-گیرد. جمعیت مورد مطالعه نوزادان پره نرم 27-34 هفته می باشند که در بیمارستان الزهرا و طالقانی تبریز متولد می شوند و در بخش NICU بیمارستان الزهرا و طالقانی پذیرش و حداکثر تا 24 ساعت بعد از ورود اینتوبه شده و حداقل به مدت 48 ساعت تحت ونتیلاسیون مکانیکی قرار می گیرند. پس از تعیین حجم نمونه، نوزادان به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی جهت استفاده از نوع ساکشن به دو گروه مطالعه تخصیص می-یابند. نوزادان گروه اول با تکنیک باز و گروه دوم با تکنیک بسته ساکشن خواهند شد. در هر دو گروه، ساکشن بصورت PRN و حداقل به مدت 48 ساعت ادامه خواهد داشت و اندازه گیری فشارخون و تعداد ضربان قلب و درصد اشباع خون در هر دو گروه یک دقیقه قبل و یک و پنج دقیقه بعد از انجام پروسیجر ثبت خواهد شد. همچنین تعداد دفعات نیاز به ساکشن و عوارضی مانند خونریزی ریه، IVH، پنوموتوراکس، عفونت ریه و عفونت خون تا زمان اکستوباسیون و مدت زمان بستری در هر دو گروه در برگه ثبت داده های طراحی شده توسط محققین ثبت می شود. تایید عوارض توسط پزشک متخصص که نسبت به شیوه ساکشن blind است انجام خواهد شد. در پایان مطالعه، دو گروه از نظر پایداری فیزیولوژیک (فشارخون و تعداد ضربان قلب و درصد اشباع خون) و تعداد دفعات نیاز به ساکشن و همچنین عوارض بکارگیری ساکشن و مدت زمان بستری مورد مقایسه قرار می گیرند. برای آنالیز داده ها از نرم افزار SPSS و روشهای آمار توصیفی، و روشهای تحلیلی مانند آزمون کای دو، آزمون تی و رگرسیون لجستیک، اندازه گیری مکرر استفاده شده و گزارش تدوین خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204078315N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ولیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

valizadehl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اعتبارات پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-10-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو شیوه ساکشن داخل تراشه ای باز و بسته بر پیامدهای

بالینی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

مراکز آموزشی-درمانی الزهرا (س) و طالقانی تبریز سال

1390-1391

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ساکشن داخل تراشه ای بر پیامدهای بالینی نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1. نوزادان پره ترم 27-34 هفته متولد شده در مرکز آموزشی-درمانی الزهرا(س) و طالقانی که در بخش NICU بستری شوند. 2. نوزادان پره ترم 34-27 هفته که حداکثر تا 24 ساعت بعد از ورود به NICU به علت دیسترس تنفسی ناشی از بیماری غشای هیالین اینتوبه شوند. 3. سورفاکتانت دریافت کرده باشد. 3. نوزادان پره ترم 27-34 هفته که حداقل تا 48 ساعت متصل به ونتیلاتور باشند. 4. نوزاد دارای ناهنجاری های مادرزادی و بیماری قلبی نباشد. 5. نوزاد سابقه آسپیراسیون مکنونیوم نداشته باشد. 6. پارگی کیسه آب مادر بیش از 18 ساعت نباشد. 7. در اولین اینتوباسیون بیش از سه بار تلاش برای لوله گذاری داخل تراشه نوزاد انجام نشود. معیار خروج: 1. نقص ایمنی نوزاد محرز شود. 2. نوزاد قبل از تکمیل داده های مطالعه به مراکز دیگر اعزام گردد. 3. بیماری مادرزادی قلبی و... که بعداً تشخیص داده شود. 4. نوع ساکشن داخل تراشه به هر دلیل در طول مدت بستری تغییر یابد.

سن
تا سن 10 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

1
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/22, 2012-03-12

کد کمیته اخلاق

913

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تأثیر ساکشن

کد ICD-10

J70.9

توصیف کد ICD-10

Respiratory conditions due to unspecified external agent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه پایداری فیزیولوژیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک دقیقه قبل و یک دقیقه بعد و 5 دقیقه بعد از ساکشن کردن

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات نیاز به ساکشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

از اولین ساکشن تا زمان اکستوباسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

برگه ثبت داده ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا زمان ترخیص از NICU

نحوه اندازه گیری متغیر

برگه ثبت داده ها

2

شرح متغیر پیامد

عوارض ساکشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

از 24 ساعت بعد از اولین ساکشن تا زمان اکستوباسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از برگه ثبت داده ها

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه ساکشن بسته ساکشن تراشه حداقل به مدت 48 ساعت ادامه خواهد داشت و اندازه گیری فشارخون و تعداد ضربان قلب و درصد اشباع خون یک دقیقه قبل و یک و پنج دقیقه بعد از انجام پروسیجر ثبت خواهد شد. همچنین تعداد دفعات نیاز به ساکشن و عوارضی مانند خونریزی ریه و مغز، پنوموتوراکس، عفونت ریه و عفونت خون تا زمان اکستوباسیون و مدت زمان بستری در برگه ثبت

داده ها ثبت می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه ساکشن باز ساکشن تراشه حداقل به مدت 48 ساعت ادامه خواهد داشت و اندازه گیری فشارخون و تعداد ضربان قلب و درصد اشباع خون یک دقیقه قبل و یک و پنج دقیقه بعد از انجام پروسیجر ثبت خواهد شد. همچنین تعداد دفعات نیاز به ساکشن و عوارضی مانند خونریزی ریه و مغز، پنوموتوراکس، عفونت ریه و عفونت خون تا زمان اکستوباسیون و مدت زمان بستری در برگه ثبت داده های طراحی شده ثبت می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی-درمانی الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

راحله جانانی

آدرس خیابان

خ. ارتش جنوبی-نرسیده به چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی-درمانی طالقانی

نام کامل فرد مسوول

راحله جانانی

آدرس خیابان

خ. راه آهن

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی- خیابان گلگشت- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

راحله جانانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ- شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

00984114796770

تلفن

0465 1328 41 98+

فکس

ایمیل

rahele_janani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا ولیزاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ- شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

6770 1479 41 98+

تلفن

6969 1479 41 98+

فکس

ایمیل

valizadehl@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

آدرس صفحه وب	نام سازمان / نهاد
	دانشگاه علوم پزشکی تبریز
برنامه انتشار	نام کامل فرد مسوول
	راحله جانانی
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)	موقعیت شغلی
خالی	دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
پروتکل مطالعه	سایر حوزه های کاری/تخصص ها
خالی	آدرس خیابان
نقشه آنالیز آماری	خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
خالی	شهر
فرم رضایتنامه آگاهانه	تبریز
خالی	کد پستی
گزارش مطالعه بالینی	تلفن
خالی	0465 1328 41 98+
کدهای استفاده شده در آنالیز	فکس
خالی	0465 1328 41 98+
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)	ایمیل
خالی	rahele_janani@yahoo.com