

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر مراقبت خوشه‌ای بر پاسخ‌های فیزیولوژیک و رفتاری نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تأثیر مراقبت خوشه‌ای با تعداد پروسیجر (امتیاز استرسور) مختلف بر پاسخ‌های فیزیولوژیک و رفتاری نوزادان نارس. طراحی: طرح متقاطع تصادفی سه گروهی سه دوره‌ای. نحوه انجام: در هر نوبت، بعد از اختصاص 30 دقیقه استراحت، نمره تنفسی برای نوزاد محاسبه شده، یکی از مراقبت‌های خوشه‌ای انجام خواهد شد، دو دوربین فیلمبرداری یکی متمرکز بر صورت و بدن نوزاد و دیگری متمرکز بر صفحه دستگاه مانیتور، دو دقیقه قبل از شروع مراقبت خوشه‌ای، طی مراقبت خوشه‌ای و تا دو دقیقه بعد از اتمام آن فیلمبرداری خواهند نمود. پس از بازنگری فیلم‌های ثبت شده، پاسخ‌های رفتاری و معیارهای فیزیولوژیک (تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، میزان اشباع اکسیژن خون) ارزیابی خواهد شد. مداخلات: مراقبت‌های خوشه‌ای با سه، چهار و پنج پروسیجر. شرایط ورود: سن جنینی 30-32 هفته در موقع تولد و 32 هفته در زمان مطالعه؛ داشتن حداقل وزن 1000 گرم در زمان مطالعه؛ داشتن رضایت والدین نوزاد جهت شرکت در مطالعه؛ نداشتن ناهنجاری‌های مادرزادی؛ داشتن دستور گاوآژ توسط پزشک معالج؛ نداشتن منع تغییر پوزیشن؛ نمره تنفسی پایین‌تر یا مساوی پنج؛ عدم وضعیت آسفیکسی. شرایط خروج: نوزادانی که در جریان مطالعه دچار خونریزی داخل بطنی کلاس 3 و 4؛ لکومالاسی پروتروئیکولار؛ نیاز به تهویه مکانیکی؛ افت پایدار O2sat و HR و تعداد تنفس از محدوده طبیعی و سیتی سمی شوند، یا به بخش نوزادان منتقل شوند، از نمونه‌ها حذف خواهند شد. متغیرهای پیامد اصلی: پاسخ‌های رفتاری و فیزیولوژیک نوزاد طی مراقبت خوشه‌ای و تا دو دقیقه پس از آن.

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 گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1392/05/15, 1392/02/25

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1392/06/21, 1392/03/31

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت خوشه‌ای بر پاسخ‌های فیزیولوژیک و رفتاری نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت خوشه‌ای بر پاسخ‌های فیزیولوژیک و رفتاری نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بستری بودن در بخش مراقبت ویژه نوزادان؛ سن جنینی 30-32 هفته در موقع تولد و 32 هفته در زمان مطالعه؛ داشتن حداقل وزن 1000 گرم در زمان مطالعه؛ رضایت والدین نوزاد جهت شرکت در مطالعه؛ نداشتن ناهنجاری‌های مادرزادی؛ داشتن دستور گاوآژ توسط پزشک معالج؛ نداشتن منع تغییر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302058315N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/02/23, 13-05-2013

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/02/23, 2013-05-13

پوزیشن؛ نمره تنفسی پایین تر یا مساوی پنج؛ عدم وضعیت آسفیکسی شرایط عمده خروج از مطالعه: نوزادانی که در جریان مطالعه دچار خونریزی داخل بطنی کلاس 3 و 4؛ لکومالاسی پریونتریکولار؛ نیاز به تهویه مکانیکی؛ افت پایدار O2 sat و HR و تعداد تنفس از محدوده طبیعی و سیتی سمی شوند، یا به بخش نوزادان منتقل شوند، از نمونه ها حذف خواهند شد.

سن

از سن 30 ساله تا سن 32 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/02/16, 2013-05-06

کد کمیته اخلاق

9220

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

completed weeks or more but less than 37 completed 28 weeks (196 completed days but less than 259 completed .days) of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ های رفتاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

از دو دقیقه قبل از شروع مراقبت خوشه ای، طی مراقبت خوشه ای تا

دو دقیقه بعد از اتمام آن

نحوه اندازه گیری متغیر

دوربین فیلمبرداری که از قبل نصب شده

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ های فیزیولوژیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از دو دقیقه قبل از شروع مراقبت خوشه ای، طی مراقبت خوشه ای تا

دو دقیقه بعد از اتمام آن

نحوه اندازه گیری متغیر

دوربین فیلمبرداری که از قبل نصب شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مراقبت خوشه ای شامل چهار پروسیجر غیرتهاجمی (امتیاز استرسور

ده) متشکل از اندازه گیری درجه حرارت آگزیلاری (2 امتیاز)، تعویض

محل پروب پالس اکسی متری (2 امتیاز)، گاوژ (3 امتیاز) و تغییر

پوزیشن (3 امتیاز)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مراقبت خوشه ای شامل سه پروسیجر غیرتهاجمی (امتیاز استرسور

هفت) متشکل از اندازه گیری درجه حرارت آگزیلاری (2 امتیاز)، تعویض

محل پروب پالس اکسی متری (2 امتیاز) و تغییر پوزیشن (3 امتیاز)

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

مراقبت خوشه ای شامل پنج پروسیجر غیرتهاجمی (امتیاز استرسور

سیزده) متشکل از اندازه گیری درجه حرارت آگزیلاری (2 امتیاز)،

تعویض محل پروب پالس اکسی متری (2 امتیاز)، وزن کردن (3 امتیاز)،

گاوژ (3 امتیاز) و تغییر پوزیشن (3 امتیاز)

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لایلا ولیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6770 1479 41 98+
فکس
ایمیل
Valizadehl@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه آوازه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
m.avazeh@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

نام مرکز بیمارگیری
مرکز آموزشی درمانی الزهراء
نام کامل فرد مسوول
پور عاشوری - شریزاد
آدرس خیابان
تبریز، چهارراه باغشمال، خیابان ارتش
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
تبریز، خیابان گلگشت
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
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه آوازه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00989141284596 ,00984262232793
فکس
ایمیل
m.avazeh@yahoo.com