پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر وضعیت خوابیده به پهلو با خوابیده به پشت در کلونیزاسیون باکتریال لوله تراشه در نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان 17 شهریور رشت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر وضعیت خوابیده به پهلو با خوابیده به پشت بر کلونیزاسیون باکتریال لوله تراشه در نوزادان است.34 نوزاد با سن حاملگی بالاتر و یا مساوی 28 هفته (28 هفته پس از اولین روز آخرین قاعدگی) که فاقد آنومالی مادرزادی ،دفورمیتی قفسه سینه یا شواهد اختلال آناتومیک از قبیل هرنی دیافراگماتیک باشند و نیاز به اینتوباسیون و اتصال به ونتیلاتور طی 48 ساعت اول تولد داشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد و به دو گروه تقسیم می شوند: گروهA (گروه خوابیده به پشت) و گروهB (گروه خوابیده به پهلو). مشخصات دموگرافیک وجواب آزمایشات روتین نوزادان ثبت می شود. نوزادانی که پنومونی یا سپسیس مادرزادی داشته باشند و یا کمتر از 5 روز به دستگاه ونتیلاتور متصل باشند از مطالعه خارج خواهند شد. گروهA به پشت خوابانده می شوند به گونه ای که لوله تراشه آن ها در وضعیت عمودی قرار می گیرد و گروه B به صورت خوابیده به پهلو (به پهلوی راست یا چپ) قرار داده می شوندبه طوری که لوله تراشه در وضعیت افقی قرار می گیرد. ترشحات لوله تراشه در هر دو گروه در روز دوم و پنجم پس از اینتوباسیون توسط مجری طرح کشت داده می شود. یک میکروبیولوژیست که نسبت به گروه بندی آگاهی ندارد(مطالعه یک سو کور) ظرف های کشت را بررسی کرده و آنتی بیوگرام انجام می دهد. سپس نتایج آزمایشات و کلونیزاسیون باکتریال دو گروه از نظر آماری با هم مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202199075N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-30, ۱۳۹۱/۰۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-30, ۱۳۹۱/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهره جلالي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي گيلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1324 5126

آدرس ایمیل

z_jalali@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-02, ۱۳۸۸/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-31, ۱۳۹۰/۰۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر وضعیت خوابیده به پهلو با خوابیده به پشت در کلونیزاسیون باکتریال لوله تراشه در نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان 17 شهریور رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر وضعیت قرار گیری نوزاد بر کلونیزاسیون باکتریال لوله تراشه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن حاملگی بالاتر و یا مساوی 28هفته پس از اولین روز آخرین قاعدگی; اینتوباسیون تراشه در سن کمتر از 48 ساعت از زمان تولد; نداشتن آنومالیهای مادر زادی، دفورمیتی قفسه سینه یا شواهد اختلالات آناتومیک از قبیل هرنی دیافراگماتیک. شرایط خروج از مطالعه: شواهد پنومونی یا سپسیس مادرزادی; کمتر از 5 روز به دستگاه ونتیلاتور متصل باشند.

سن

تا سن **2 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پزوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
رشت، کیلومتر 5 جاده تهران
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2009-12-21, ۱۳۸۸/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
1880508504

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلونیزاسیون باکتریال ناشی از اینتوباسیون
کد ICD-10
T81.4
توصیف کد ICD-10
Infection following a procedure, not elsewhere classified

2

شرح
کلونیزاسیون باکتریال ناشی از اینتوباسیون
کد ICD-10
T81.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified complication of procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلونیزاسیون باکتریال لوله تراشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم و روز پنجم پس از اینتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت از ترشحات لوله تراشه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه نوزادان در طول مدت مطالعه در وضعیت خوابیده به پهلوها قرار داده می شوند و برای حفظ این وضعیت پشت آنها به وسیله یک حوله نرم حمایت می شود و لوله تراشه آنها در وضعیت افقی قرار داده می شود. نوزادان هر دو ساعت یک بار توسط پرستاری آموزش دیده به سمت راست یا چپ چرخانده می شوند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه نوزادان در طول مدت مطالعه به پشت خوابانیده می شوند و لوله تراشه آن ها در وضعیت عمودی نگه داشته می شود(نحوه مراقبت معمول در بخش مراقبت ویژه نوزادان).
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 17 شهریور
نام کامل فرد مسوول
سیده زهره جلالی
آدرس خیابان
رشت، بلوار نامجو، روبه روی ورزشگاه شهید عضدی
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
عبد الرسول سبحانی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان ملت، روبه روی بیمارستان الزهرا،

طبقه اول، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیده زهره جلالی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، بلوار نامجو، روبه روی ورزشگاه شهید عضدی، بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 9524
فکس
ایمیل
zj5722003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیده زهره جلالی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، بلوار نامجو، روبه روی ورزشگاه شهید عضدی، بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 9524
فکس
ایمیل
zj5722003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آقامهدی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، بلوار نامجو، روبه روی ورزشگاه شهید عضدی، بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 9524
فکس
ایمیل
aghamahdi79@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