

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مراقبت کانگوروی نوزاد توسط پدر بر تغییرات کورتیزول در نوزاد نارس و پدر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر مراقبت کانگوروی نوزاد توسط پدر بر تغییرات کورتیزول در پدر و نوزاد نارس است. یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی می باشد. تعداد 46 نوزاد نارس بستری به همراه پدرشان در بخش نوزادان بیمارستان الزهرا تبریز به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. معیارهای ورود: نوزادان نارس 37-34 هفته؛ وزن تولد 1200-2500 گرم؛ آپگار دقیقه پنجم بیش از 7؛ فاقد زردی و یک ساعت بعد از انجام هر گونه پروسیجر و تغذیه نوزاد می باشد و پدر عدم داشتن فعالیت بدنی و خوردن و نوشیدن از یک ساعت قبل. معیارهای خروج: ناپایدار شدن وضعیت تنفسی و درجه حرارت و حجم ناکافی نمونه است. در گروه کنترل، در حضور پدر مداخلات و مراقبت های معمول طبق روتین بخش بر روی نوزاد انجام می شود. در گروه مداخله، نوزادان به مدت یک ساعت توسط پدر و در یک اتاق با دمای مناسب، تماس پوست به پوست خواهند داشت و نوزاد در وضعیت جنینی یا فلکسیون در بین دو قفسه سینه پدر قرار خواهد گرفت. به این منظور پدر یک گان گشاد و نوزاد را که فقط یک دیپپر ( پوشاک) و کلاه بر سر خواهد داشت مورد مراقبت حمایتی قرار خواهد داد. در شروع و پایان مطالعه در هر یک از گروه های کنترل و مداخله، نمونه خون وریدی پدر و نمونه بزاق نوزاد جهت اندازه گیری میزان کورتیزول جمع آوری خواهد شد. نتایج آزمایشگاهی نمونه های اخذ شده مورد مقایسه و بررسی قرار خواهد گرفت. در گروه مداخله در تمامی طول زمان مطالعه برای مانیتورینگ وضعیت نوزاد و حفظ ثبات وی، ضربان قلب، تنفس و اشباع اکسیژنی و درجه حرارت پایش خواهد گردید.

محمد ارشدی بستان آباد  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 41 3479 6770  
آدرس ایمیل  
arshadi@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت کانگوروی نوزاد توسط پدر بر تغییرات کورتیزول در نوزاد نارس و پدر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت کانگوروی نوزاد توسط پدر بر تغییرات کورتیزول در نوزاد نارس و پدر

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان نارس 37-34 هفته؛ وزن 2500-1200 گرم؛ فاقد مشکلات تنفسی و قلبی؛ آپگار دقیقه 5 بیش از 7؛ عدم دریافت داروهای سداتیو؛ فاقد زردی؛ 24 ساعت بعد از تولد؛ یک ساعت بعد از انجام هر گونه پروسیجر و تغذیه نوزاد؛ نداشتن نقص در محور هیپوفیز - هیپوتالاموس - آدرنال و در پدران داشتن سواد؛ عدم وجود مشکلات روحی و روانی اثبات شده؛ فاقد نقص عضو موثر در

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015081513691N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۲۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-13, ۱۳۹۴/۰۸/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استرس

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic stress disorder

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از مداخله، 5 دقیقه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ng/ml

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضربان نبض نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تنفس نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

درجه حرارت نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر

اجرای مراقبت؛ نداشتن بیماری کلیوی و کبدی؛ عدم مصرف داروهایی همچون: کورتیکواستروئیدها، اسپیرونولاکتون، متوکلوپرامید، فنی توئین و مرفین (از یک هفته قبل)؛ عدم استعمال سیگار و الکل؛ عدم خوردن، نوشیدن و فعالیت شدید بدنی (یک ساعت قبل از نمونه‌گیری) معیارهای خروج از مطالعه: ناپایدار شدن وضعیت تنفسی و درجه حرارت؛ عدم رضایت والدین برای نمونه‌گیری مجدد؛ عدم تمایل والدین به ادامه مطالعه؛ حجم ناکافی نمونه.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

#### 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

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2 - طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

5166615953

#### تاریخ تأیید

1394/06/11, 2015-09-02

#### کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.489

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله، مراقبت کانگوروی، بعد از آموزش شفاهی و ارائه پمفلت آموزشی به پدر، در حالیکه نوزاد فقط یک دیپپر (پوشاک) کوچک و یک کلاه پوشیده، در وضعیت جنینی یا فلکسیون با حداکثر تماس پوست به پوست به طور مستقیم بین دو قفسه سینه پدر بمدت یک ساعت قرار خواهد گرفت. برای این منظور برای پدر اتاقی که در مجاورت بخش قرار دارد و دمای آن در حد استاندارد هست با امکاناتی همچون تخت و صندلی راحتی در نظر گرفته خواهد شد. تا در یک محیط آرام، پدر نوزاد را در آغوش بگیرد. نوزاد بوسیله یک لباس گشاد که پدر خواهد پوشید مورد حمایت قرار خواهد گرفت، ضمن ایجاد وضعیت جنینی یا فلکسیون برای نوزاد باعث ایجاد حساری مداوم بدون ایجاد نقاط فشار یا چین و چروک و محافظت نوزاد از جریان هوا (تنظیم دما) خواهد شد و یک پتو روی کیسه بچه (روی پدر و نوزاد) کشیده خواهد شد. در گروه مداخله، به فاصله 5 دقیقه قبل و بعد از انجام مداخله کانگوروی نمونه خون از پدر و نمونه بزاق از نوزاد جهت اندازه گیری سطح کورتیزول جمع اوری خواهد شد. در گروه مداخله در تمامی طول زمان مطالعه برای مانیتورینگ وضعیت نوزاد و حفظ ثبات وی، ضربان قلب، تنفس و اشباع اکسیژنی و درجه حرارت پایش خواهد گردید.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل، مداخلات و مراقبت های معمول طبق روتین بخش در حضور پدر بر روی نوزاد انجام خواهد شد و جمع آوری نمونه خون از پدر و نمونه بزاق از نوزاد، قبل و بعد در طول مدت زمان مطالعه جهت بررسی سطح کورتیزول انجام خواهد شد. در گروه کنترل برای حفظ اصول اخلاقی نمونه گیری، علاوه بر کورتیزول آزمایش (CBC) به طور رایگان انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

#### نام کامل فرد مسوول

میر حمید رزاقی

#### آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی-چهارراه باغشمال

#### شهر

تبریز

## آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت تحقیقات و

فناوری

#### شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تبریز

#### 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

محمد ارشادی بستان آباد

#### موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

5138947977

#### تلفن

6770 1479 41 98+

#### فکس

#### ایمیل

arshadi@tbzmed.ac.ir; arshadi\_m@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

## برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

#### پروتکل مطالعه

خالی

#### نقشه آنالیز آماری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی