

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## اثر روشنایی محیط، بر روی ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستانهای تابعه شهرستان بابل.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه: اثر روشنایی محیط، بر روی ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان. طراحی انجام مطالعه: غیر تصادفی جمعیت وحجم مورد مطالعه: 40 نوزاد زودرس بستری در بیمارستانهای تابعه شهرستان بابل. معیار ورود: نوزادان زودرس کمتر از 37 هفته؛ وزن کمتر از 2500 گرم؛ بدون نیاز به ونتیلاتور و اکسیژن تراپی؛ اکسیژن خون شریانی در حد طبیعی. معیار خروج: مشکلات عصبی- بینایی؛ انومالیهای مادرزادی؛ مشکلات معدی - روده ای؛ بیمارهای مادرزادی قلبی؛ سندرم دیسترس تنفسی با نمره بیشتر و مساوی 5؛ اعتیاد دارویی مادر؛ داروهای تاثیر گذار بر روی ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون؛ نوزادان زیر فتوتراپی و پروسیجرهای تهاجمی. شدت روشنایی نیز از طریق دستگاه لوکس متر، ثبت ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون در نوزادان زودرس نیز از مانیتور سعادت استفاده شده است، نوزادان در یک ساعت مشخص از 12:00-13:00 بر اساس روتین بخش میزان روشنایی که با لوکس متر ثبت گردیده را دریافت و هر 5 دقیقه میزان ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون از طریق مانیتور نمایش داده شده ثبت می گردد و در همان روز، روی همان نوزاد، از ساعت 14:30-15:30 میزان روشنایی به 10 لوکس رسانده و اثر آن را بر روی ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن را هر 5 دقیقه در حین مداخله ثبت می کنیم. پیامد اولیه: روشنایی محیط، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون.

سعیده منوچهری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 17 3372 4668  
آدرس ایمیل  
manochehri.saide@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
خودم.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-12-22, 1392/10/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-04-19, 1393/01/30  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
اثر روشنایی محیط، بر روی ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستانهای تابعه شهرستان بابل.

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر روشنایی محیط، بر روی نوزادان نارس.  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیار ورود: نوزادان زودرس کمتر از 37 هفته؛ وزن کمتر از 2500 گرم؛ بدون نیاز به ونتیلاتور و اکسیژن تراپی؛ اکسیژن خون شریانی در حد طبیعی. معیار خروج: وجود مشکلات عصبی- بینایی؛ انومالیهای مادرزادی؛ سپسیس؛ مشکلات معدی - روده ای؛ بیمارهای مادرزادی قلبی؛ سندرم دیسترس تنفسی با نمره بیشتر و مساوی 5؛ اعتیاد دارویی مادر؛ داروهای تاثیر گذار بر روی ضربان قلب و درصد اشباع

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051217669N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2014, 1393/04/02  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-23, 1393/04/02

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

اکسیژن خون شریانی؛ نوزادانی که در تمام مدت بستری تحت فتوتراپی و پروسیجرهای تهاجمی باشند.

سن

از سن 5 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی

بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/12, 2013-12-03

کد کمیته اخلاق

3461/30/ژاپ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر روشنایی محیط بر ضربان قلب و در صداشباع اکسیژن خون

نوزادان زودرس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

روشنایی محیط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین مداخله هر 5 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب لوکس و با استفاده از لوکس متر

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین مداخله هر 5 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ضربه در دقیقه با استفاده از مانیتور

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین مداخله هر 5 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درصد با استفاده از مانیتور

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن حاملگی نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب روز و هفته بر اساس مقیاس بالارد

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب گرم با استفاده از ترازو

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه سن حاملگی نوزادان با مقیاس بالارد محاسبه و شدت روشنایی نیز در بخش مراقبت ویژه نوزادان از طریق دستگاهی به نام نور سنچ با درجه اطمینان  $\pm 3\%$  ساخت کشور تایوان، ثبت ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون در نوزادان زودرس نیز از مانیتور سعادت ساخت کشور ایران استفاده و ثبت می‌شود که برای ثبت داده‌ها بر روی مانیتور، باید پروب که شامل ردیاب نور هستند در مقابل یکدیگر و لایه‌های بافتی (انگشتان دست یا پا) هم مابین آن‌ها قرار گیرند. جهت کسب اطلاعات دموگرافیکی نیز از پرونده نوزادان بعد از جلب همکاری پرسنل بخش و دادن توضیح به والدین و رضایت آنها استفاده می‌شود. نوزادان انتخاب شده در یک ساعت مشخص از 12:00-13:00 بر اساس روتین بخش میزان روشنایی که با لوکس متر تخمین و ثبت

گردد و در همان روز، بر روی همان نوزاد از ساعت 14:30-15:30 میزان روشنایی با کنترل نور از طریق گذاشتن کاور بر روی انکوباتور و پوشاندن پنجره اتاق با پرده و خاموش کردن لامپهای غیر ضروری به 10 لوکس رسانده و اثر آن را بر روی ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن شریانی را هر 5 دقیقه در حین مداخله ثبت می کنیم.

طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امیر کلا

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر موسی احمدپور

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، بیمارستان کودکان امیر کلا، مرکز تحقیقات

بیماریهای غیر واگیر کودکان

شهر

بابل

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بابل کلینیک

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر یدآ...زاهدپاشا

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، بیمارستان بابل کلینیک

شهر

بابل

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید ایت...روحانی

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر اکبریان

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز بیمارستان شهید ایت ا...

روحانی

شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی.

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر زاهد پاشا

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی

بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر  
بابل  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی.  
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 بابل

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر هادی سرخی

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی مرکز تحقیقات بیماری های غیر واگیر کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، بیمارستان کودکان امیر کلا

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

11132549514 98+

فکس

ایمیل

pediatrics-amirkola@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر موسی احمد پور

موقعیت شغلی

دانشیار گروه کودکان دانشگاه علوم پزشکی بابل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

2155 1324 11 98+

فکس

ایمیل

ایمیل  
manochehri.saide@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

mousa-ahmadpour@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سعیده منوچهری

موقعیت شعلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی  
بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4668 3372 17 98+

فکس

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی