

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

## کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر آموزش و وجود علائم بصری بر میزان آلودگی صوتی ایجاد شده توسط کارکنان بخش مراقبت های ویژه نوزادان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی اثر آموزش رفتاری بر شدت صوت ایجاد شده توسط کارکنان در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بود. جمعیت مورد مطالعه شامل کلیه کارکنان بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ولیعصر بیرجند می گردید. تعداد 25 نفر پرسنل این بخش به روش سرشماری وارد مطالعه شدند. مطالعه یک گروهی، بدون کورسازی و بدون تصادفی سازی صورت پذیرفت. معیار اصلی ورود به مطالعه عبارت بود از کارکنان بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ولی عصر بیرجند و رضایت آگاهانه برای مشارکت. عمده معیار خروج از مطالعه عبارت بود از انتقال از بخش مراقبت های ویژه نوزادان. در این مطالعه، بخش مراقبت های ویژه نوزادان به 4 نقطه در کنار تخت نوزادان و داخل انکوباتور و 4 نقطه وسط بخش و داخل انکوباتور و ایستگاه پرستاری تقسیم گردید. در هر ناحیه، شدت صوت حداقل به مدت 15 دقیقه در هر شیفت کاری برای دو روز اندازه گیری گردید. سپس در یک جلسه همگانی برای تمام پرسنل بخش نوزادان اعم از پزشک و پرستار و خدمه درباره منابع آلوده کننده صوتی و روشهای جلوگیری از آلودگی صوتی توضیحات ارائه شد. پس از یک هفته، مجدداً فشار صوت در تمام ایستگاه ها اندازه گیری شد. در مرحله بعد، پرچم های رنگی تداعی کننده پویش کاهش آلودگی صوتی و پوستره های مرتبط در بخش نصب و مجدداً شدت صوت سنجیده شد. برای تعیین شدت آلودگی صوتی مقادیر سطح صدای پیشینه، سطح صدای میانه و سطح صدای کمینه به مدت 15 دقیقه با استفاده از دستگاه صداسنج TES-1385 استخراج گردید.

#### نام

محمد باقر روزگار

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5680 3239 56 98+

#### آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/01, 2017-04-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر آموزش و وجود علائم بصری بر میزان آلودگی صوتی ایجاد شده توسط کارکنان بخش مراقبت های ویژه نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش و علائم بصری بر آلودگی صوتی

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

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

معیارهای ورود: کارکنان بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ولی عصر بیرجند؛ رضایت آگاهانه برای مشارکت در مطالعه. معیار خروج: انتقال فرد از بخش مراقبت های ویژه نوزادان.

#### سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101117756N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/30, 22-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ نایب ثبت در مرکز

1396/07/30, 2017-10-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله (آموزش): در يك جلسه همگانی برای تمام پرسنل بخش نوزادان اعم از پزشك و پرستار و خدمه درباره منابع آلوده کننده صوتي و روشهای جلوگیری از آلودگی صوتي توضیحات ارایه شد. به علاوه، پرچم های رنگي تداعي کننده پویش کاهش آلودگی صوتي و پوسترهایی مرتبط در بخش نصب گردید.

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه نوزادان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر غلامرضا فعال

آدرس خیابان

خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر

شهر

بیرجند

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسؤول

دکتر طویی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و

فناوری،

شهر

بیرجند،

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 بیرجند

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند،

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/11/13, 2017-02-01

کد کمیته اخلاق

Ir.bums.REC.1395.235

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آلودگی صوتی

کد ICD-10

W42

توصیف کد ICD-10

Exposure to noise

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان آلودگی صوتی در محیط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افسانه داوودی  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماری های کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی،  
شهر  
بیرجند،  
کد پستی  
تلفن  
5680 3239 56 98+  
فکس  
ایمیل  
afsanehdavodi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا فعال  
موقعیت شغلی  
دانشیار بیماری های کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی،  
شهر  
بیرجند،  
کد پستی  
تلفن  
5402 3242 56 98+

فکس  
ایمیل  
faalgh1@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
محمد باقر روزگار  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری ترجمه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت آموزشی  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
تلفن  
5680 3239 56 98+  
فکس  
ایمیل  
hadirooz@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی