

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تأثیر صدای زنده مادر بر عوامل فیزیولوژیک نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که در آن 60 نوزاد که به 3 گروه تقسیم می شوند. گروه اول: نوزادان این گروه به مدت ده دقیقه به صدای زنده مادر خود گوش می دهند. گروه دوم: در این گروه مادر ده دقیقه کنار انکوباتور بر بالین نوزاد حضور دارد ولی صحبتی با نوزاد نمی کند. گروه سوم: نوزادان این گروه به مدت 10 دقیقه به صدای زنده پرستار (محقق) گوش می دهند مطالعه به این صورت می باشد که نوزادان مورد مطالعه داخل انکوباتور، در 10 دقیقه قبل از مداخله در هر 3 گروه، تعداد ضربان قلب، اشباع اکسیژن خون، فشار خون و تعداد تنفس از طریق پالس اکسی متری (masimo) ساخت کشور آمریکا که از یک طرف به پای نوزاد وصل می باشد و سه لید سینه ای، و کاف فشارسنج نوزادی در سایزهای متفاوت که هر کدام با کابل جداگانه به دستگاه مانیتورینگ (سعادت) ساخت ایران می باشد، هر 5 دقیقه توسط پرستار ثبت می شود. 10 دقیقه دوم نیز پارامترهای حیاتی، به همان صورت ولی با حضور مادر با صدا، حضور مادر بی صدا، حضور پرستار با صدا ثبت می شود. در 10 دقیقه آخر نیز پارامترهای حیاتی بدون حضور مادر یا پرستار ثبت می شود. لازم به ذکر می باشد که در طی مداخله و ارزیابی نوزاد در حال تغذیه نبوده و به مدت 3 روز پیاپی در ساعت 15-17 مورد مطالعه قرار می گیرند. و میانگین آن مورد ارزیابی قرار گیرد. در مدت زمان انجام مداخله مادر و پرستار مجاز به لمس نوزاد نمی باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081623636N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2015، ۱۳۹۴/۰۶/۲۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-09-2015، ۱۳۹۴/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان احمدی واستانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 911 353 0723

#### آدرس ایمیل

m.ahmadi@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21، ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19، ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر صدای زنده مادر بر عوامل فیزیولوژیک نوزادان نارس بستری در

بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر صدای زنده مادر بر عوامل فیزیولوژیک نوزادان نارس

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان نارس با سن حاملگی 28الی کمتر از

37 هفته؛ وزن تولد بیشتر از 1000 گرم و کمتر از 2500 گرم؛ حداقل

3 روز از تولد آن ها گذشته باشد؛ نوزادانی که در انکوباتور نگهداری می

شوند بدون آنومالی مادرزادی و دارای ثبات فیزیولوژیک بوده که بعد از

ویزیت ابتدای کشیک ورود آنها به مطالعه تأیید گردد؛ نوزادان تحت هیچ

گونه وسیله تهویه تنفسی مانند کانول بینی، فشار مثبت اعمال شده از

طریق بینی /ماسک و دستگاه ونتیلاتور نباشند؛ داروهای شل کننده

عضلانی دریافت نکنند؛ تحت عمل جراحی فرار نگرفته باشند؛ نوزادانی

P07

**توصیف کد ICD-10**

Disorders related to short gestation and low birth weight, not elsewhere classified

**متغیر پیامد اولیه**

1

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ده دقیقه قبل- ده دقیقه حین و ده دقیقه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ

2

**شرح متغیر پیامد**

تعداد تنفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ده دقیقه قبل- ده دقیقه حین و ده دقیقه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ

3

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ده دقیقه قبل- ده دقیقه حین و ده دقیقه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ

4

**شرح متغیر پیامد**

اشباع اکسیژن خون شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ده دقیقه قبل- ده دقیقه حین و ده دقیقه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه اول: نوزادان به صدای مادر خود به صورت زنده گوش می دهند. در این گروه علایم فیزیولوژیک نوزاد از قبیل ضربان قلب، تعداد تنفس، فشار خون و اشباع اکسیژن خون شریانی، 10 دقیقه قبل، 10 دقیقه حین و 10 دقیقه بعد از مداخله توسط پرستار ثبت می شود.

**طبقه بندی**

رفتاری

2

**شرح مداخله**

گروه دوم: در این گروه مادر کنار انکوباتور نوزاد می نشیند بدون اینکه

که صرفاً از شیر مادر استفاده می کنند. معیار خروج از مطالعه: رفلکس استارتل/تست شنوایی (ABR) از نظرشنوایی سالم نباشد؛ تشخیص مواردی مثل خونریزی داخل بطنی با درجه 2 و بالاتر؛ اتروکولیت نکروران؛ مجرای شریانی باز؛ سپسیس، بیماری حاد ریوی؛ کم خونی ( $Hb < 10gm/dr$ )؛ وقوع تشنج؛ عدم همکاری مادر جهت ادامه در حین مداخله محرزگردد؛ نوزادانی که پستانک خوار هستند یا تغذیه ای غیر از شیر مادر دارند؛ اعتیاد شناخته شده مادر به الکل و داروی اعتیاد آور و مواد روانگردان گزارش شود؛ دریافت داروهای خواب آور توسط مادر در روز مداخله داشته باشد.

**سن**

از سن 3 روزه تا سن 29 روزه

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**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**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**آدرس خیابان**

مازندران - بابل - خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل -

معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

بابل

**کد پستی**

4717647745

**تاریخ تایید**

2015-06-02, 1394/03/12

**کد کمیته اخلاق**

MUBABIL.REC.1394.36

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

**شرح**

نوزاد نارس

**کد ICD-10**

صحت کند و علایم فیریو لوژیک نوزاد از قبیل ضربان قلب، تعداد تنفس، فشار خون و اشباع اکسیژن خون شریانی، 10 دقیقه قبل، 10 دقیقه حین و 10 دقیقه بعد از مداخله توسط پرستار ثبت می شود.  
**طبقه بندی**  
رفتاری

**3**

### شرح مداخله

گروه دوم: در این گروه پرستار (پژوهشگر) کنار انکوباتور نوزاد می نشیند و با نوزاد صحبت می کند ، علایم فیریو لوژیک نوزاد از قبیل ضربان قلب، تعداد تنفس، فشار خون و اشباع اکسیژن خون شریانی، 10 دقیقه قبل، 10 دقیقه حین و 10 دقیقه بعد از مداخله توسط پرستار ثبت می شود

### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان بوعلی سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
امژگان احمدی واستانی

### آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا

### شهر

ساری

**2**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی(ره)  
**نام کامل فرد مسوول**  
مژگان احمدی واستانی

### آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی(ره)

### شهر

ساری

**3**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان کودکان امیرکلا  
**نام کامل فرد مسوول**  
مژگان احمدی واستانی

### آدرس خیابان

ایران، مازندران ، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان

### شهر

امیرکلا

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
معاونت پژوهشی  
**آدرس خیابان**

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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

**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**

علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

مژگان احمدی واستانی

### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه نوزادان

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

### آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

### شهر

بابل

### کد پستی

4717647745

### تلفن

5346 3310 11 98+

### فکس

0181 3219 11 98+

### ایمیل

Mozhganahmadivastani@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

یدالله زاهد پاشا

### موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان، استاد

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

### آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717647745

تلفن

113219959296 98+

فکس

981132190181 98+

ایمیل

Zypasha@gmail.com

آدرس صفحه وب

شهر

بابل

کد پستی

4717647745

تلفن

5346 3310 11 98+

فکس

00891132190181

ایمیل

Mozhganahmadivastani@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مژگان احمدی واستانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

خدمات بهداشتی درمانی بابل