

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تأثیر لالایی بر برخی شاخص‌های فیزیولوژیک و پاسخ‌های رفتاری ناشی از ساکشن لوله تراشه در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تأثیر لالایی بر برخی شاخص‌های فیزیولوژیک و رفتاری ناشی از ساکشن لوله تراشه، در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان (۲) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور (۳) نحوه انجام: برای ۲۵ نوزاد واجد شرایط ورود به مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش پاکت بسته، دو حالت آ و ب، صورت می‌گیرد. اگر نوزاد در گروه آ باشد، ابتدا قبل وبعد از ساکشن از طریق هدفون لالایی دریافت می‌کند و ۲۴ ساعت بعد لالایی برای نوزاد پخش نمی‌شود. اگر در حالت ب بود عکس آن صورت می‌گیرد. در هر دو حالت از نوزاد 20 دقیقه فیلمبرداری میشود و ضربان قلب، اشباع اکسیژن خون و حالت‌های رفتاری به وسیله مقیاس APiB ثبت می‌گردد. در نهایت تغییرات شاخص‌های فیزیولوژیک و رفتاری دو گروه با یکدیگر مقایسه می‌شود. (4) شرکت‌کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی می‌باشند: سن نوزاد بعد از تولد یک تا ۲۸ روز؛ سن حاملگی 28 تا 36 هفته؛ نیاز نوزاد به ساکشن لوله تراشه؛ عدم استفاده از داروی آرام بخش توسط نوزاد در طول 24 ساعت قبل؛ عدم سوء مصرف مواد و مصرف داروهای آرام بخش توسط مادر؛ نوزادان توانایی شنوایی داشته باشند؛ فقدان ناهنجاری مادرزادی؛ فقدان خونریزی داخل جمجمه‌ای؛ عدم انجام پروسیجر تهاجمی برای نوزاد حداقل در طول سه ساعت قبل؛ کارگذاری لوله درون تراشه حداقل 24 ساعت قبل. شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم تمایل والدین به ادامه همکاری در حین پژوهش وعدم ثبات وضعیت فیزیولوژیک نوزاد (5) مداخلات: پخش لالایی قبل و بعد از ساکشن لوله تراشه (6) متغیرهای پیامد اصلی: تعداد ضربان قلب، اشباع اکسیژن خون و پاسخ‌های رفتاری

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا زهدات پور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 3720 2096

#### آدرس ایمیل

zahadatpour@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر لالایی بر برخی شاخص‌های فیزیولوژیک و پاسخ‌های رفتاری ناشی از ساکشن لوله تراشه در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لالایی بر شاخص‌های فیزیولوژیک و پاسخ‌های رفتاری نوزادان نارس

نارس

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود به مطالعه: سن نوزاد بعد از تولد یک تا ۲۸ روز؛ سن حاملگی 28 تا 36 هفته؛ نیاز نوزاد به ساکشن لوله تراشه؛ عدم استفاده از داروی آرام بخش توسط نوزاد در طول 24 ساعت قبل؛ عدم سوء

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016121124037N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۸

Other preterm infants

## متغیر پیامد اولیه

**1**

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه قبل از ساکشن تا ده دقیقه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

**2**

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه قبل از ساکشن تا ده دقیقه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

**3**

شرح متغیر پیامد

پاسخ های رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه قبل از ساکشن تا ده دقیقه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس APiB

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت لالایی در ابتدا و بعد از ۲۴ ساعت دریافت هدفون

بدون پخش لالایی

طبقه بندی

پیشگیری

**2**

شرح مداخله

گروه شاهد: دریافت هدفون بدون پخش لالایی در ابتدا و بعد از ۲۴

ساعت دریافت لالایی از طریق هدفون

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب (س)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

مصرف مواد و مصرف داروهای آرام بخش توسط مادر؛ نوزادان توانایی شنوایی داشته باشند (دارا بودن رفلکس استارتل)؛ فقدان ناهنجاری مادرزادی؛ خونریزی داخل جمجمه ای بیشتر از درجه دو و یا مشکلات نورولوژیک؛ عدم انجام پروسیجر تهاجمی برای نوزاد حداقل در طول سه ساعت قبل؛ کار گذاری لوله درون تراشه حداقل 24 ساعت قبل. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل والدین به ادامه همکاری در حین پژوهش وعدم ثبات وضعیت فیزیولوژیک نوزاد؛ ابتلا به بیماری قلبی؛ پنموتوراکس

سن

از سن 1 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: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش پاکتهای در بسته

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/02, 2015-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.92

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

زهرا زهدات پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

2096 3720 71 98+

فکس

ایمیل

zahadatpour@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

میترا ادراکی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری آموزش اطفال، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

4257 3647 71 98+

فکس

ایمیل

Mitraedraki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

زهرا زهدات پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

4257 3647 71 98+

فکس

ایمیل

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