

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## مقایسه میزان روند وزن گیری در دو گروه نوزادان نارس فنداق شده و فنداق نشده بستری در بخش مراقبتهای نوزادان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر فنداق کردن بر وزن گیری نوزادان نارس 32 الی 37 هفته سن جنینی و با وزن 1000 الی 2500 گرم در شروع مطالعه که 72 ساعت از تولدشان میگذرد، بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان مفید انجام خواهد شد. مطالعه حاضر یک کار آزمایی بالینی و مطالعه نیمه تجربی می باشد. حجم نمونه برای هر گروه 30 نفر در نظر گرفته می شود. نوزادان به روش نمونه گیری آسان انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه قرار داده می شوند. نوزادان با توجه به شرایط مطالعه همسان شده و به ترتیب یکی در گروه کنترل و دیگری در گروه شاهد قرار خواهند گرفت. نوزادان گروه شاهد طی 5 روز بستری، روزانه 5 بار و هر بار به مدت 30 دقیقه توسط پژوهشگر به وسیله پارچه نخی در حالتی که پاها به اصطلاح Frog Flexible می باشند، فنداق می شوند. نمونه های گروه کنترل مراقبتهای روتین بخش را دریافت خواهند کرد. وزن نوزادان بدون پوشش در دو گروه به طور روزانه، توسط پرستار مسئول هر نوزاد در ابتدای شیفت صبح و قبل از تغذیه نوزاد با ترازوی دیجیتال سکا اندازه گیری و ثبت می شود. در طول مطالعه در صورتی که والدین نوزادان به هر دلیل و در هر زمان تمایل به خروج فرزندشان از مطالعه داشته باشند و در صورت بروز مشکل جسمی و حاد و پاسخ های فیزیولوژیک غیر طبیعی نوزاد از مطالعه حذف خواهد شد. روند میزان وزن گیری بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022726785N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۲۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تنی حاتمیان تیر کردی

#### نام سازمان / نهاد

پردیس خودگردان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9020 8820 21 98+

#### آدرس ایمیل

hatamian.t@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-04، ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21، ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان روند وزن گیری در دو گروه نوزادان نارس فنداق شده و فنداق نشده بستری در بخش مراقبتهای نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فنداق بر وزن گیری نوزاد نارس

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان نارس با سن جنینی 32 الی 37 هفته؛ وزن 1000 الی 2500 گرم در هنگام شروع مطالعه؛ سن نوزاد بیشتر از 72 ساعت؛ شرایط فیزیولوژیک طبیعی؛ نداشتن بیماریهای شدید قلبی ریوی، عفونت، بیماری های متابولیک و نداشتن هرگونه اندیکاسیون جراحی شرایط خروج از مطالعه: در صورتی که والدین نوزادان به هر دلیل و در هر زمان تمایل به خروج فرزندشان از مطالعه داشته باشند؛ در صورت بروز مشکل جسمی و حاد و پاسخ های فیزیولوژیک غیر طبیعی

سن

از سن 3 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

جدول اعداد تصادفی

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز شروع مطالعه و قبل از مداخله، سپس روزانه برای مدت 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ترازو دیجیتال سکا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قنداق کردن با پارچه نخی روزانه 5 بار و هر بار به مدت

30 دقیقه برای 5 روز متوالی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین بخش مراقبت های ویژه نوزادان

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

تنی حاتمیان تیرکردی

آدرس خیابان

خیابان دکتر علی شریعتی، مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی

کودکان مفید

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

تنی حاتمیان تیرکردی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس اعرابی)

پروانه) ، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر (عج)، خیابان شهید عباسپور(توانیر)، جنب پل

همت، پلاک 19

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۱۰/۲۷, 2016-01-17

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.IASB.REC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

completed weeks or more but less than 37 completed 28

weeks (196 completed days but less than 259 completed

days) of gestation. Prematurity NOS

متغیر پیامد اولیه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

تنی حاتمیان تیرکردی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مراقبتهای ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2521 8820 21 98+

فکس

ایمیل

teni\_h85@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه علایی کرهرودی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا، هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5140 8846 21 98+

فکس

ایمیل

falaeeekarahroudy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

تنی حاتمیان تیرکردی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مراقبتهای ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

teni\_h85@yahoo.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