

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر روشنایی برنامه ریزی شده بر وزن گیری و طول مدت بستری نوزادان نارس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پژوهش حاضر يك مطالعه تجربی می باشد و با هدف تعیین تأثیر روشنایی برنامه ریزی شده بر وزن گیری و طول مدت بستری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان کودکان مفید انجام خواهد شد. معیارهای ورود شامل: ابتلا به سندروم دیسترس تنفسی یا آینه نارس؛ نداشتن ناهنجاری جسمی می باشد و معیارهای خروج شامل: زردی؛ نیاز به جراحی؛ نیاز به روشنایی مداوم به مدت طولانی برای مداخلات درمانی؛ مرگ نوزاد پیش از ترخیص می باشد. جامعه این پژوهش شامل کلیه نوزادان نارس 30 تا 37 هفته جنینی با وزن تولد 1500 تا 2500 گرم بستری در بیمارستان کودکان مفید می باشد. حجم نمونه در این مطالعه 66 نوزاد نارس می باشد. از ساعت 7 صبح الی 7 بعد از ظهر نوزادان گروه مداخله نور معمول موجود در بخش را دریافت خواهند کرد و از ساعت 7 بعد از ظهر الی 7 صبح با قرار دادن پوشش کاهنده نور روی سر نوزاد میزان روشنایی کاهش می یابد. زمانیکه نوزادان گروه مداخله نیاز به حمایت تنفسی نداشتند و به انکوباتور منتقل شدند به منظور جلوگیری از ایجاد اختلال در جریان هوا، جهت ایجاد تاریکی به جای استفاده از پوشش کاهنده نور روی انکوباتور پارچه نخی کشیده شد. این مداخله تا زمان ترخیص ادامه خواهد یافت. در حالیکه گروه شاهد در تمام ساعات شبانه روز نور معمول موجود در بخش را دریافت خواهند کرد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5366 8865 21 98+

#### آدرس ایمیل

ela.farahani@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/01, 2016-04-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/01, 2016-11-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روشنایی برنامه ریزی شده بر وزن گیری و طول مدت بستری نوزادان نارس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روشنایی برنامه ریزی شده بر وزن گیری و طول مدت بستری نوزاد

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود: سن جنینی 30-37 هفته جنینی؛ وزن تولد بین 1500-2500 گرم؛ نمره آپگار 7 یا بیشتر؛ نوزاد ابتلا به سندروم دیسترس تنفسی و یا آینه نارس؛ مشکل تهدید کننده حیات نداشته باشد؛ نداشتن ناهنجاری جسمی. معیارهای خروج: نوزاد؛ زردی؛ نیاز به جراحی؛ نیاز به روشنایی مداوم به مدت طولانی برای مداخلات درمانی؛ مرگ نوزاد پیش از ترخیص

#### سن

تا سن 1 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016073129141N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2016, 1395/06/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/23, 2016-09-13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهه آفازبارتی فراهانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی،  
دانشکده پرستاری و مامایی

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

## 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

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن گیری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت ویژه نوزادان تا زمان

ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی توزین نوزاد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت ویژه نوزادان تا زمان

ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزها

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

از ساعت 7 صبح الی 7 بعد از ظهر نوزادان گروه مداخله نور معمول موجود در بخش را دریافت خواهند کرد و از ساعت 7 بعد از ظهر الی 7 صبح با قرار دادن پوشش کاهنده نور روی سر نوزاد میزان روشنایی کاهش می‌یابد. زمانیکه نوزادان گروه مداخله نیاز به حمایت تنفسی نداشتند و به انکوباتور منتقل شدند به منظور جلوگیری از ایجاد اختلال در جریان هوا، جهت ایجاد تاریکی به جای استفاده از پوشش کاهنده نور روی انکوباتور پارچه نخی کشیده شد. این مداخله تا زمان ترخیص ادامه خواهد یافت

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه شاهد در تمام ساعات شبانه روز نور معمول موجود در بخش را دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

منیژه نوریان

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شریعتی، مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی

کودکان مفید

شهر

## 1 کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی شهید بهشتی

### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

### شهر

تهران

### کد پستی

1985717443

### تاریخ تایید

2016-04-20, 1395/02/01

### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1394.606

## 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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

روشنایی برنامه ریزی شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی.

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

منیژه نوریان

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

88202521 98+

ایمیل

sbnmf@sbmu.ac.i

آدرس صفحه وب

www.nm.sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی.

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

الهه آقازارتی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - مقابل بیمارستان قلب

شهید رجایی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

88202521 98+

ایمیل

sbnmf@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.nm.sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

-

نام کامل فرد مسوول

-

آدرس خیابان

-

شهر

-

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

-

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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی،

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

الهه آقازارتی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

88202521 98+

ایمیل

sbnmf@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز