

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه تاثیر دو روش حمام کردن در وان و قنداق شده بر پاسخ های رفتارهای استرسی در نوزادان نارس بستری در NICU

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش حمام کردن در وان و قنداق شده بر پاسخ های رفتار استرسی نوزادان نارس بستری در NICU

#### طراحی

در این مطالعه 80 نوزاد نارس که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، به طور تصادفی ساده به دو گروه مساوی 40 تایی با شرایط یکسان تقسیم می شوند. گروه 1 نوزادان به روش قنداق شده و در گروه 2 به روش غوطه ور در وان استحمام می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه دو- سوکور، ابتدا با ارائه معرفی نامه از دانشگاه علوم پزشکی بابل و پس از هماهنگی با ریاست بیمارستان و مسئول بخش NICU به بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان آیت الله روحانی مراجعه می شود. پس از توضیح هدف از انجام پژوهش و توضیح روش کار به والدین رضایت نامه آگاهانه از والدین هر نوزاد گرفته خواهد شد. 80 نوزاد نارس که که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، طور تصادفی ساده به دو گروه مساوی 40 تایی با شرایط یکسان تقسیم می شوند. گروه 1 نوزادان به روش قنداق شده و در گروه 2 به روش غوطه ور در وان استحمام می شوند. در این مطالعه در یک گروه نوزادان به روش قنداق شده و در گروه دیگر به روش غوطه ور در وان با یک نوع محلول شوینده استاندارد، در NICU که دمای محیط بین 26-27 درجه سانتیگراد و آب با دمای بین 37-37.5 درجه سانتیگراد، توسط محقق استحمام می شوند. در گروه قنداق شده نوزاد در حالتی که بتواند حالت خمیده گی دست ها و پاها را از خط وسط حفظ کنند در یک حوله یا پتوی نرم قنداق می شود به طور کامل از شانه به پایین در تشت پلاستیکی با عمق 9 سانتیمتر غوطه ور می شود. ابتدا چشم ها، با یک پارچه پنبه ای نرم و آب گرم از گوشه داخلی چشم به سمت خارج شسته می شود. قنداق خارج می شود به آرامی با یک محلول شوینده ملایم و پارچه پنبه ای نرم شسته شده و سپس پا و ناحیه تناسلی شسته می شود. قسمت دیگر بدن نوزاد به همین ترتیب شسته می شود در انتها موها و سر نوزاد شسته می شود. نوزاد در یک حوله خشک قرار داده می شود. پس از گرم شدن زیر وارمر به انکوباتور منتقل می شود. گروه حمام در وان، در این روش نوزاد در یک تشت پلاستیکی با عمق 9 سانتیمتر غوطه ور می شود. ابتدا چشم ها، با یک پارچه پنبه ای نرم و آب گرم از گوشه داخلی چشم به سمت خارج محلول شوینده ملایم و پارچه پنبه ای نرم شسته شده و سپس پا و ناحیه تناسلی شسته می شود. قسمت دیگر بدن نوزاد به همین ترتیب شسته می شود در انتها موها و سر نوزاد شسته می شود. نوزاد در یک حوله خشک قرار داده می شود. پس از گرم شدن زیر وارمر به انکوباتور منتقل می شود. گروه حمام در وان، در این روش نوزاد در یک تشت پلاستیکی با عمق 9 سانتیمتر به طور کامل در آب گرم فرو برده می شود پس از آن سر و موها شسته شده و در یک حوله پیچیده و زیر وارمر برده می شود. طول مدت حمام کردن توسط پژوهشگر فیلمبرداری می شود. فیلم مربوطه توسط فرد دیگری غیر از پژوهشگر بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بارداری زیر ۳۷ هفته، عدم ناهنجاری عمده مادرزادی، عدم استفاده از داروهای آرام بخش ها و شل کننده های عضلانی، سن بین ۳ تا ۵۴ روز - معیار خروج: ناهنجاری عمده مادرزادی، سپسیس، تشنج، درمان با آرام بخش ها و شل کننده های عضلانی، تهویه مکانیکی، بیقراری، بیماری های متابولیک و خونریزی داخل بطنی

#### گروه های مداخله

در این مطالعه در یک گروه نوزادان به روش قنداق شده و در گروه دیگر به روش غوطه ور در وان با یک نوع محلول شوینده استاندارد، در NICU که دمای محیط بین 26-27 درجه سانتیگراد و آب با دمای بین 37-37.5 درجه سانتیگراد، توسط محقق استحمام می شوند. در گروه قنداق شده نوزاد در حالتی که بتواند حالت خمیده گی دست ها و پاها را از خط وسط حفظ کنند در یک حوله یا پتوی نرم قنداق می شود به طور کامل از شانه به پایین در تشت پلاستیکی با عمق 9 سانتیمتر غوطه ور می شود. ابتدا چشم ها، با یک پارچه پنبه ای نرم و آب گرم از گوشه داخلی چشم به سمت خارج شسته می شود. قنداق خارج می شود به آرامی با یک محلول شوینده ملایم و پارچه پنبه ای نرم شسته شده و سپس پا و ناحیه تناسلی شسته می شود. قسمت دیگر بدن نوزاد به همین ترتیب شسته می شود در انتها موها و سر نوزاد شسته می شود. نوزاد در یک حوله خشک قرار داده می شود. پس از گرم شدن زیر وارمر به انکوباتور منتقل می شود. گروه حمام در وان، در این روش نوزاد در یک تشت پلاستیکی با عمق 9 سانتیمتر به طور کامل در آب گرم فرو برده می شود پس از آن سر و موها شسته شده و در یک حوله پیچیده و زیر وارمر برده پس از گرم شدن به داخل انکوباتور منتقل می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای استرسی نوزاد حین حمام کردن

#### اطلاعات عمومی

##### علت بروز رسانی

##### نام اختصاری

##### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171128037658N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-01-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-01-2018, 04/11/1396

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

نام

سکینه مختاری ناصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 5224 4076

آدرس ایمیل

s.mokhtar@mubabol.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

31-05-2017, 10/03/1396

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

10-01-2018, 20/10/1396

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر دو روش حمام کردن در وان و فنداق شده بر پاسخ های رفتارهای استرسی در نوزادان نارس بستری در NICU

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر حمام کردن در وان و حمام فنداق شده بر استرس نوزادان نارس

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بارداری زیر ۳۷ هفته، عدم ناهنجاری عمده مادرزادی، عدم استفاده از داروهای آرام بخش ها و شل کننده های عضلانی، سن بین ۳ تا ۵۴ روز

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ناهنجاری عمده مادرزادی، سپسیس، تشنج، درمان با آرام بخش ها و شل کننده های عضلانی، تهویه مکانیکی، بیقراری، بیماری های بیقراری، بیماری های متابولیک و خونریزی داخل بطنی و خونریزی داخل بطنی

**سن**

از سن 3 روزه تا سن 54 روزه

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 80  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 40

در این مطالعه نوزادان به دو گروه ۴۰ تایی، یک گروه به روش فنداق شده و یک گروه به روش غوطه ور در وان استحمام می شوند.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه نوزادان به دو گروه ۴۰ تایی، یک گروه به روش فنداق شده و یک گروه به روش غوطه ور در وان استحمام می شوند. طول مدت حمام کردن توسط پژوهشگر فیلمبرداری می شود. فیلم مربوطه توسط فرد دیگری غیر از پژوهشگر بررسی می شود. در این پژوهش فرد بررسی کننده پیامد کورسازی شده است.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در این مطالعه فیلم توسط فردی غیر از پژوهشگر بررسی می شود. پاسخ های رفتار استرسی حین استحمام در هر 10 ثانیه محاسبه می گردد.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

**آدرس خیابان**

بابل خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4661946581

**تاریخ تایید**

07-12-2017, 16/09/1396

**کد کمیته اخلاق**

MUBABOL.HRI.REC.1396.120

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

رفتارهای استرسی نوزاد

**کد ICD-10**

Z74

**توصیف کد ICD-10**

Problems related to care provider dependency

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

رفتار استرسی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

رفتار استرسی در تنها در طول مدت استحمام که کمتر از 10 دقیقه طول می کشد، محاسبه می شود.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله فیلمی که توسط پژوهشگر حین استحمام گرفته شده، توسط فرد دیگری غیر از محقق بررسی و تعداد این رفتارها در هر 10 ثانیه بر طبق چک لیست محاسبه می‌گردد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 1 نوزادان به روش قنطاق شده استحمام می‌شوند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 2 که به روش غوطه ور در وان استحمام می‌شوند

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت الله روحانی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

سکینه مختاری ناصری

#### آدرس خیابان

بابل خیابان گنج افروز جنب استخر غدیر بیمارستان ایت الله روحانی

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4661946581

#### تلفن

4076 5224 11 98+

#### ایمیل

s.mokhtari@mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

#### نام کامل فرد مسوول

سکینه مختاری ناصری

#### آدرس خیابان

بابل خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

## استان

مازندران

## کد پستی

4661946581

## تلفن

4076 5224 11 98+

## ایمیل

s.mokhtar@mubabol.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
1

## بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

## مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

### نام کامل فرد مسوول

سکینه مختاری ناصری

### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه نوزادان

### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

### آدرس خیابان

بابل خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی

### شهر

بابل

### استان

مازندران

### کد پستی

4661946581

### تلفن

52244076 98+

### ایمیل

s.mokhtar@mubabol.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

### نام کامل فرد مسوول

سکینه مختاری ناصری

### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد ویژه نوزادان

### آخرین مدرک تحصیلی

بابل خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4661946581  
تلفن  
4076 5224 11 98+  
فکس  
3006 5224 11 98+  
ایمیل  
S.mokhtar@mubabol.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بابل خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4661946581  
تلفن  
4076 5224 11 98+  
ایمیل  
s.mokhtari@mubabol.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
سکینه مختاری ناصری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان