# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تأثیر شب مصنوعی و وضعیت جنینی بر شاخصهای فیزیولوژیک ( تعداد ضربان قلب، تعدادتنفس، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی) در نوزادان نارس

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین و بررسی تأثیر شب مصنوعی و وضعیت جنینی بر شاخصهای فیزیولوژیک در نوزادان نارس

**طراحی**

بیماران بر حسب ترتیب مراجعه شماره گذاری می شوند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی که توسط نرم افزار تهیه می شود، تعداد 60 نفر از نوزادان واجد شرایط به 3 گروه تقسیم می شوند. ضمناً خود محقق اطلاعی از list randomization ندارد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان تامین اجتماعی یزد پژوهشگر در ابتدای نمونه گیری از لیست نمونه ها و قرارگیری انها در گروههای مورد بررسی اطلاع نداشته است و مسِیول تجزیه وتحلیل اماری اطلاعات هم از انها اطلاعی نداشته است .

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود:سن حاملگی بین 36-32 هفته ، نمره تنفسی کمتر از 5 ، نمره آپگار دقیقه پنجم 7 و بیشتر، تغذیه از شیر مادر به روش گاواژ. معیار های خروج : نوزادان مادران معتاد ، نمره تنفسی مساوی یا بیشتر 5 ، نوزادان بیقرار ، نمره آپگار دقیقه پنجم کمتر از 7، نوزادان نیازمند فتوتراپی ، نارس بودن بهمراه بیماری دیگر مانند ناهنجاری های قلبی، ناهنجاری های مادرزادی ، بیماری متابولیک ، موارد نیاز مند جراحی .

**گروه‌های مداخله**

نوزادان گروه1 شب مصنوعی با پوزیشن جنینی را دریافت می نمایند و در گروه2 نوزادان فقط در شرایط شب مصنوعی و نوزادان گروه 3 (گروه کنترل) تحت مراقبت روتین و معمول بخش بدون هیچ مداخله ای قرارخواهند گرفت

**متغیرهای پیامد اصلی**

پارامترهای فیزیولوژیک

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171226038086N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,04-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,04-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,2018-09-04

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

اکرم راعي عزآبادي

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 35 3821 8420

**آدرس ایمیل**

a.raei@ssu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۴/۱۰ ,2017-07-01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۱/۲۰ ,2018-04-09

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تأثیر شب مصنوعی و وضعیت جنینی بر شاخصهای فیزیولوژیک ( تعداد ضربان قلب، تعدادتنفس، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی) در نوزادان نارس

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تأثیر شب مصنوعی و وضعیت جنینی در نوزادان نارس

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

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

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

سن حاملگی 32-36 هفته نمره تنفسی کمتر از 5 نمره آپگار دقیقه پنجم 7 و بیشتر تغذیه از شیر مادر به روش گاواژ

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

نمره تنفسی مساوی یا بیشتر 5 نوزادان مادران معتاد نوزادان بیقرار نمره آپگار دقیقه پنجم کمتر از 7 نوزادان نیازمند فتوتراپی بیماریهای دیگر همراه مانندناهنجاری های قلبی، ناهنجاری های مادرزادی ، بیماری متابولیک ، موارد نیاز مند جراحی

**سن**

از سن **1 روزه** تا سن **4 روزه**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق 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**

بیماران بر حسب ترتیب مراجعه شماره گذاری می شوند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی که توسط نرم افزار تهیه می شود، تعداد 60 نفر از نوزادان واجد شرایط به 3 گروه تقسیم می شوند. ضمناً خود محقق اطلاعی از list randomization ندارد.

**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 شهید صدوقی یزد

**آدرس خیابان**

میدان شهید باهنر- ساختمان مرکزی دانشگاه

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916978477

**تاریخ تایید**

2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸

**کد کمیته اخلاق**

ir.ssu.rec.1395.225

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

بررسی شاخص های فیزیولوژیک

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله ، حین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسیمتر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد تنفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله ، حین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسیمتر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله ، حین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسیمتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله یک: نوزادانی هستندکه تحت شرایط شب مصنوعی و پوزیشن جنینی قرار داده می شوند.جهت ایجاد شب مصنوعی در دوره تاریکی ازساعت 19 الی7 بر روی انکوباتور ها پوشش پارچه ای دولایه تیره رنگ از چهارطرف انداخته می شود و در دوره روشنایی از ساعت7 الی 19 پوشش روی انکوباتور برداشته می شود.جهت ایجاد و حفظ پوزیشن جنینی در وضعیت های مختلف ( پهلو، خوابیده به شکم) از حوله های نرم و با انعطاف پذیری متوسط استفاده می شود و نوزاد در حالی که دستها و پاها به سمت بدن جمع شده است و در نزدیکی صورت و دهان قرار گرفته است قرار داده می شود

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: نوزادانی هستند که در شرایط شب مصنوعی تحت پوزیشن معمولی قرار میگیرند.

**طبقه بندی**

غیره

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل:نوزادانی که در شرایط روتین بخش ( پوزیشن معمولی بدون مداخله شب مصنوعی ) مراقبت می شدند
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان تأمین اجتماعی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
اکرم راعی عز ابادی
**آدرس خیابان**
بیمارستان تأمین اجتماعی یزد
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8944167699
**تلفن**
+98 35 3182 2000
**فکس**
+98 35 3825 0007
**ایمیل**
hospital.kargar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
dr .masoud mirzaie
**آدرس خیابان**
میدان شهید باهنر - ساختمان مرکزی دانشگاه
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916978477
**تلفن**
+98 35 3724 0151
**فکس**
+98 35 3725 8413
**ایمیل**
info@ssu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**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 یزد
**نام کامل فرد مسوول**
خدیجه دهقانی
**موقعیت شغلی**
فوق لیسانس - هیأت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
یزد - خیابان بو علی - دانشکده پرستاری و مامائی
**شهر**
یزذ
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916978477
**تلفن**
+98 35 3824 1752
**ایمیل**
shadehghani@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
خدیجه دهقانی
**موقعیت شغلی**
فوق لیسانس - هیأت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
یزد - خیابان بو علی - دانشکده پرستاری و مامائی
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916978477
**تلفن**
+98 35 3824 1752

**ایمیل**
shadehghani@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
خدیجه دهقانی
**موقعیت شغلی**
هیأت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
یزد - خیابان بو علی - دانشکده پرستاری و مامائی
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916978477
**تلفن**
+98 35 3824 1752
**ایمیل**
shadehghani@gmail.com

## 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