

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تاثیر اجرای مداخلات کاهش صدا بر سطح استرس نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین تاثیر اجرای مداخلات کاهش صدا بر سطح استرس نوزادان نارس بستری در بخش NICU می باشد.

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی از نوع نیمه تجربی دارای گروه کنترل و مداخله از محیط یکسان به صورت نمونه گیری در دسترس با گروه های فاکتوربال و تعداد 90 نمونه و با فاز 3 انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه نیمه تجربی حاضر در بخش NICU1 مجتمع بیمارستانی امام علی استان البرز انجام خواهد شد. نمونه های گروه کنترل و مداخله از بخش یکسان انتخاب خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادانی که زمان تولد ناهنجاری مادرزادی نداشته باشند و سن جنینی بین 36-26 هفته داشته باشند و با وزن 1000-2500 گرم متولد شوند. نوزادان از بدو تولد در NICU بستری شوند، مادر دارای اعتیاد نداشته باشند، در طول مطالعه مسکن دریافت نکنند و حداقل یک ساعت قبل از اندازه گیری کورتیزول پروسیجر دردناک برایشان انجام نشده باشد. نوزادانی که طی مطالعه بدحال شده، فوت نمایند و یا به بیمارستان دیگری اعزام شوند و یا تحت عمل جراحی قرار بگیرند از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله نوزادان پس از انجام مداخلات کاهش صدا از نظر سطح استرس با اندازه گیری کورتیزول بزاق بررسی خواهند شد. در گروه کنترل نوزادان قبل از انجام مداخلات، مراقبتهای معمول بخش را دریافت خواهند نمود و نمونه گیری از کورتیزول بزاق آنها انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح استرس نوزاد نارس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090405001788N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۲۸, 19-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-11-19, ۱۳۹۷/۰۸/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لیلی بریم نژاد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4212 6150 21 98+

##### آدرس ایمیل

borimnej@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای مداخلات کاهش صدا بر سطح استرس نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای مداخلات کاهش صدا بر سطح استرس نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

نوزادانی که با سن جنینی بین 36-26 هفته متولد می شوند، نوزادانی که در هنگام تولد وزن 1000-2500 گرم داشته باشند، نوزادانی که از بدو تولد در NICU بستری می شوند، حداقل یک ساعت قبل از اندازه گیری کورتیزول پروسیجر دردناک برایشان انجام نشده باشد.

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

در طول انجام مطالعه مسکن دریافت کنند. مادر معتاد نوزادانی که زمان تولد ناهنجاری مادرزادی داشته باشند.

### سن

از سن 2 روزه تا سن 3 روزه

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

برای هر نمونه 3 مرتبه به صورت 3 روز متوالی نمونه کورتیزول براق گرفته خواهد شد.

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

### آدرس خیابان

بزرگراه همت

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1449614535

### تاریخ تایید

2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳

### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.343

### 1

### شرح

بررسی سطح استرس نوزادان نارس

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

استرس نوزاد نارس

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای دوم تا سوم تولد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کورتیزول براق نمونه ها

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: جهت بررسی تاثیر اجرای مداخلات کاهش صدا بر سطح استرس نوزادان نارس مداخلات به مدت 3-4 هفته برای کاهش صداهای قابل تعدیل که شامل: برنامه‌های آموزش به پرسنل، کاهش صدای آلارم دستگاهها، کاهش صدای زنگ‌ها، قرار دادن نوزاد در و همچنین آموانکوباتور زش به والدین در بدو ورود با استفاده از پمفلت و پوسترهای موجود در بخش و آموزش کلامی خواهد بود، اجرا خواهد شد. پس از 2 هفته فاصله از اجرای مداخلات، نمونه گیری از کورتیزول براق نوزادان نارس برای گروه مداخله انجام خواهد شد. نمونه گیری از همه نمونه‌ها 48-72 ساعت اول پس از تولد در ساعت 9-10 صبح با استفاده از کاتر استریل و جمع آوری در لوله‌های درب دار استریل در سه نوبت به فاصله 24 ساعت انجام می‌شود و نمونه‌ها تا زمان انتقال به آزمایشگاه در دمای 20- درجه داری می‌شوند. نمونه‌ها از نظر میزان کورتیزول با روش CLIA در آزمایشگاه بررسی خواهند شد. نمونه گیری براساس نمونه‌های در دسترس انجام خواهد شد و همه نوزادانی که در طول مطالعه وارد بخش شوند مورد بررسی قرار می‌گیرند. با توجه به ویژگی جامعه پژوهش و تفاوت سطح تکاملی نوزادان (با سن جنینی 26-32 و 32-36 هفته) متغیر 6A مبنای طراحی مطالعه به صورت Randomized block design می‌باشد.

### طبقه بندی

رفتاری

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه‌های گروه کنترل قبل از انجام مداخلات کاهش صدا مراقبت‌های روتین را دریافت می‌کنند و نمونه‌گیری مانند گروه مداخله با شرایط یکسان برای آنها انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

نام مرکز بیمار گیری  
مجمع آموزشی - درمانی امام علی (ع)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد مهدوی  
آدرس خیابان  
سه راه عظیمیه  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3136735173  
تلفن  
7575 3252 26 98+  
فکس  
7128 3254 26 98+  
ایمیل  
EMAMALI@abzums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سیدکاظم ملکوتی  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
86710 21 98+  
ایمیل  
research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
75

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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لیلی بریم نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی  
ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996713883  
تلفن  
2886 8888 21 98+  
ایمیل  
borimnejad.l@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://fnm.iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
لیلی بریم نژاد  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی  
ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996713883  
تلفن  
2886 8888 21 98+  
ایمیل  
borimnejad.l@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://fnm.iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
لیلی بریم نژاد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2886 8888 21 98+

ایمیل

borimnejad.l@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fnm.iums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها با کد گذاری به منظور غیرقابل شناسایی شدن و محرمانه بودن مشخصات افراد ثبت خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از پایان نمونه‌گیری تا 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کمیته اخلاق دانشگاه، کمیته داورى طرح و کمیته داورى مقاله و سایر محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام مرور سیستماتیک یا متا آنالیز با ذکر سند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

لیلی بریم نژاد borimnejad.l@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل آکادمیک ارسال شود حداکثر یک هفته بعد

فایل‌های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات