

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر دو روش کاهش نور بر میزان خواب نوزادان نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان: کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین تاثیر دو روش کاهش نور بر میزان خواب نوزاد نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان به صورت کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی در بخش NICU است. پس از کسب رضایت آگاهانه از والدین، 60 نوزاد نارس واجد شرایط، به صورت تصادفی به یکی از دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت. کاهش نور روتین شامل خاموش کردن چراغ های بخش و کشیدن پرده پنجره های بخش، از ساعت 19 تا 7 صبح است. در گروه مداخله بعد از کاهش نور روتین، انکوباتور نوزاد با کاور ضخیم و صورت نوزاد با کاور نازک پوشانده میشود. در گروه کنترل علاوه بر کاهش نور روتین بخش، فقط انکوباتور نوزاد با کاور نازک پوشیده شده اما چشمهای نوزاد پوشانده نخواهد شد. با تماشای فیلم 24 ساعته از کلیه نوزادان در روز اول، و بعد از اجرای 4 روز پروتکل کاهش نور، مجدداً با فیلم برداری 24 ساعته از نوزادان در هر دو گروه دیالگرام خواب توسط کمک پژوهشگر تکمیل خواهد شد. دیالگرام خواب یک ستون برای ثبت فعالیتهای 24 ساعته از قبیل خواب، بیداری، یا تغذیه و یا گریه و پوزیشن نوزاد در فواصل 20 دقیقه ای دارد. اطلاعاتی از قبیل میزان سن حاملگی، وزن تولد، جنس، تشخیص بالینی، میانگین تعداد ضربان قلب و میزان اکسیژن دریافتی، نوع تغذیه نوزاد و مقدار آن، از پرونده نوزاد بدست آمده و میزان نور محیط، توسط دستگاه لوکس متر و صدا با استفاده از دستگاه تراز صوت به طور روزانه اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Effect of Light Rate Reduction on Preterm Infants' Sleep

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409114613N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۱۸, 08-01-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۱۸, 2015-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن ولی زاده دهخوارقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

34796770 - 009804134751706

آدرس ایمیل

valizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۷, 2014-12-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۰۵, 2015-04-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دو روش کاهش نور بر میزان خواب نوزادان نارس در بخش

مراقبت ویژه نوزادان: کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو روش کاهش نور بر خواب نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : نوزادان نارس با سن حاملگی 28-32 هفته؛ نداشتن

مشکل بینایی مادرزادی؛ نداشتن آنومالی مادرزادی مغزی؛ عدم مصرف

داروی تاثیر گذار بر خواب؛ عدم دریافت تهویه مکانیکی؛ عدم دریافت

فتوتراپی؛ عدم انجام پروسیجرهای درناک بر روی نوزاد حداقل یک

ساعت قبل از اندازه گیری میزان خواب نوزاد معیارهای خروجی : نیاز

به دریافت فتوتراپی؛ نیاز به تهویه مکانیکی؛ خونریزی داخل بطنی؛

انتروکولیت نکرولوز ؛ مجرای شریانی باز؛ سپسیس با کشت خون

مثبت، بیماری حاد ریوی

سن

از سن 7 روزه تا سن 8 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

11-24، 1393/09/03

کد کمیته اخلاق

93129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خواب نوزاد نارس

کد ICD-10

P07

توصیف کد ICD-10

Disorders related to short gestation and low birth weight, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خواب نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین و پنجمین روز مطالعه به مدت 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دیاگرام خواب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نور بخش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

for five days , twice per day: 6pm and 4am

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه لوکس متر مدل Light Meter YK-10LX

2

شرح متغیر پیامد

میزان صدای بخش و داخل انکوباتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز دوبار در ساعت 18 و ساعت 4 صبح به مدت 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه Sound Level Meter

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از گرفتن رضایت آگاهانه از والدین، 60 نوزاد نارس واجد شرایط، به صورت تصادفی به یکی از دو گروه کنترل و مداخله تخصیص یافتند.

دیاگرام خواب نوزادان یک بار در روز اول با فیلم برداری از کلیه

نوزادان از ساعت 19 الی 7 صبح به مدت 12 ساعت تکمیل خواهد

شد. در نوزادان گروه مداخله، بعد از کاهش نور روتین بخش، انکوباتور

نوزاد با کاور ضخیم و صورت نوزاد با کاور نازک پوشانده میشود. در

این زمان میزان نور محیط به کمتر از lux 400 رسانیده و توسط

دستگاه لوکس متر میزان آن کنترل و در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت

خواهد شد. متغیر مخدوش گر صدا نیز در این 4 روز به صورت تصادفی

2 بار توسط دستگاه تراز سنج کنترل خواهد شد و میزان صدا محیطی

DB < 50 حفظ خواهد شد. بعد از اجرای 4 روز پروتکل کاهش نور

مجدداً به مدت 12 ساعت از ساعت 19 الی 7 صبح از نوزادان فیلم

برداری شده و دیاگرام خواب نوزاد تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

پس از گرفتن رضایت آگاهانه از والدین، 60 نوزاد نارس واجد شرایط، به صورت تصادفی به یکی از دو گروه کنترل و مداخله تخصیص یافتند.

در گروه کنترل علاوه بر کاهش نور روتین بخش، فقط انکوباتور نوزاد با

کاور نازک پوشیده شده اما صورت نوزاد پوشانده نخواهد شد. در این

زمان میزان نور محیط به کمتر از lux 400 رسانیده و توسط دستگاه

لوکس متر میزان آن کنترل و در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت خواهد

شد. متغیر مخدوش گر صدا نیز در این 4 روز به صورت تصادفی 2 بار

توسط دستگاه تراز سنج کنترل خواهد شد و میزان صدا محیطی < 50

DB حفظ خواهد شد. دیاگرام خواب نوزادان یک بار در روز اول با فیلم

برداری 12 ساعته از کلیه نوزادان (از ساعت 19 الی 7 صبح) تکمیل

خواهد شد. بعد از گذشت 4 روز مجدداً، دیاگرام خواب نوزادان با فیلم

برداری 12 ساعته از کلیه نوزادان (از ساعت 19 الی 7 صبح) تکمیل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن ولیزاده

موقعیت شغلی

دانشیار گروه کودکان دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، انتهای خیابان دکتر شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

51668-44199

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

valizades@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فریناز سعیدی

آدرس خیابان

تبریز، چهار راه باغشمال، خ ارتش، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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