

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تاثیر حمام بر پیامدهای بالینی نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر حمام بر پیامدهای بالینی نوزادان نارس می باشد. این مطالعه یک مطالعه یک سو کور می باشد به طوری که محققین کور نبوده و فقط پرستار اجرایی کور خواهد بود. در این مطالعه نمونه ها به طور تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت. نوزادان گروه شاهد فقط مراقبت روتین پوستی رایج در بخش را دریافت خواهند کرد و نوزادان گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت روتین به فاصله هر سه روز یکبار و هر بار به مدت 5 دقیقه توسط دو کمک پژوهشگر در وان حمام داده خواهند شد، درکل نوزادان گروه مداخله فقط سه بار در طول مطالعه این نوع حمام را تجربه خواهند کرد و در تمام طول مدت مطالعه شاخصهای فیزیولوژیک (درجه حرارت بدن، میزان اشباع اکسیژن و تعداد ضربانات) در روزهای مداخله 10 دقیقه قبل و 10 دقیقه بعد از حمام دادن و پیامد مورد نظر (وزن) به طور روزانه در هر دو گروه اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-09-01, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر حمام بر پیامدهای بالینی نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حمام بر پیامدهای بالینی نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیار های ورود: سن نوزاد 34-37 هفته حاملگی، سن نوزاد در زمان ورود به مطالعه پس از 72 ساعت اول تولد باشد، نداشتن اختلال کروموزومی یا ناهنجاری مادرزادی، آپگار دقیقه 5 بیشتر از 7، تثبیت شاخصهای فیزیولوژیکی و عدم نیاز به اکسیژن، نداشتن هر گونه ترشح و خونریزی در محل بند ناف، تغذیه انحصاری با شیر مادر، عدم تغذیه نوزاد حداقل نیم ساعت قبل از حمام، عدم دریافت داروهای که بر سطح هوشیاری نوزاد تاثیر بگذارد، نظیر فنوباریتال، نداشتن خونریزی مغزی، آسفیکسی، کرنیکتروس و بیماریهای منجر به کاهش سطح هوشیاری، داشتن حداقل درجه حرارت بدن نوزاد برای شروع مطالعه که باید 36.5 درجه سانتیگراد باشد، رضایت مادر برای شرکت نوزاد در مطالعه. معیارهای خروج: بروز علائمی نظیر آینه و سیانوز و یا هر گونه بدحالی در حین انجام استحمام، استحمام نوزاد موجود در گروه مداخله و شاهد توسط کادر بخش و بدون اطلاع، شستشوی قسمتی از بدن نوزاد در هر دو گروه مداخله و شاهد به هر دلیلی (اعم از تعویض پوشک و ...)، حداقل یکساعت قبل از مداخله، تمایل مادر نوزاد موجود در گروه شاهد به حمام دادن نوزادش، عدم تمایل مادر نوزاد موجود در گروه مداخله به ادامه مطالعه (حمام دادن نوزادش)، کم بودن دفعات

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306164617N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-28, ۱۳۹۲/۰۴/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهناز جبرائیلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1479 6770

#### آدرس ایمیل

jabraeilim@tbzmed.ac.ir

استحمام نوزاد موجود در گروه مداخله در طول مطالعه (کمتر از دو بار).

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

2013-07-22, 1392/04/31

کد کمیته اخلاق

9248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامد حمام

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات درجه حرارت بدن نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای مداخله 10 دقیقه قبل و 10 دقیقه بعد از حمام دادن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دماسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای مداخله 10 دقیقه قبل و 10 دقیقه بعد از حمام دادن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر Novamatrix

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربانات قلبی نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای مداخله 10 دقیقه قبل و 10 دقیقه بعد از حمام دادن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر Novamatrix

3

شرح متغیر پیامد

میزان وزن گیری نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول مدت مطالعه به طور روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازوی Seca

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوزادان گروه مداخله به فاصله هر سه روز یکبار و هر بار به مدت 5

دقیقه توسط دو کمک پژوهشگر در وان حمام داده خواهند شد، درکل

نوزادان گروه مداخله فقط سه بار در طول مطالعه این نوع حمام را

تجربه خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

نوزادان گروه شاهد فقط مراقبت روتین پوستی رایج دربخش را

دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول  
آمنه صفائی  
آدرس خیابان  
شهر  
تبریز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز جبرائیلی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس - مدرس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ، خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1479 6770

فکس

ایمیل

jabraeilim@tbzmed.ac.ir; jebraeilim@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر استاد رحیمی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی - معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آمنه صفائی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ، خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1380 3738

فکس

ایمیل

b.a.safae1365@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آمنه صفائی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ، خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1380 3738

فکس

ایمیل

b.a.safae1365@gmail.com

آدرس صفحه وب

## 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