

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه تاثیر تحریک شنوایی و لامسه بر کفایت تغذیه و شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تحریک شنوایی و لامسه، بر کفایت تغذیه و شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس بستری

#### طراحی

دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله، بدون کور سازی به صورت تصادفی ساده بر روی 90 نوزاد پری مچور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان انجام می شود. همچنین بر اساس ماهیت مداخله و اثر گذاری آن بر روی سایر بیماران تمامی مداخلات به صورت انفرادی صورت میگیرد.

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

سن نوزاد بین 32 تا 36 هفته جنینی، آپکار بین 8 الی 10، وزن نوزاد 1500 تا 2500 گرم از معیارهای خروج، تشنج و ترخیص

#### گروه های مداخله

دو گروه مداخله (تحریک لمسی و شنوایی) و یک گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

کفایت تغذیه، شاخص های فیزیولوژیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200918048750N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 08-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تحریک شنوایی و لامسه بر کفایت تغذیه و شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

#### عنوان اصلی مطالعه

مقایسه تاثیر تحریک شنوایی و لامسه بر کفایت تغذیه و شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

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

پایداری علائم فیزیولوژیک نوزاد عدم دیسترس تنفسی عدم استفاده از داروهای مخدر و آرام بخش و سدیتو برای نوزاد نمره ی آپکار بین 8-10 تکمیل فرم رضایت نامه نوزاد جهت شرکت در پژوهش توسط پدر یا مادر عدم وجود آنومالی های مادرزادی تغذیه نوزادان با شیر مادر ذخیره شده نوزاد کم وزن با وزن 1500 تا 2500 گرم

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

تشنج کردن نوزاد مرخص شدن مرگ نوزاد تغییر در وضعیت بالینی نوزاد مثل اینتوبه شدن نوزاد اختلال همودینامیکی حین مطالعه (ضربان قلب بیشتر از 180 و یا کمتر از 100 بار در دقیقه، تنفس بیشتر از 60 یا کمتر از 30 بار در دقیقه، کاهش درصد اشباع اکسیژن خون شریانی کمتر از 86%)

سن

از سن 4 روزه تا سن 7 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد. کلیه نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد. سپس نوزادان منتخب به صورت تصادفی ساده به سه گروه تحریک شنوایی، تحریک لامسه و گروه کنترل تقسیم می‌شوند. بدین صورت که ابتدا به تعداد کل نمونه‌های مورد مطالعه پاکت حاوی نام گروه تهیه و به صورت تصادفی مرتب شده و به صورت تدریجی، یکی از کارت‌ها بدان‌ها اختصاص خواهد یافت، که تعیین‌کننده گروه فرد در گروه مداخله یا کنترل خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بر روی نوزادان متولد شده حداقل 32 هفته پری‌مچور انجام می‌گردد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار بلوچستان، دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1402/03/28, 2023-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.150

1

شرح

نوزادان نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کفایت تغذیه: به میزان شیری که نوزاد در ده دقیقه اول تغذیه می‌خورد گفته می‌شود که بر حسب میلی لیتر در دقیقه محاسبه می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از آنجایی که نوزادان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه هر دو ساعت طبق دستور پزشک تغذیه دارند، بنابراین جهت پس‌آزمون در ساعت 8 صبح پس از انجام تعویض پوشک میزان شیر دستور داده شده توسط پزشک را به داخل سرنگ (سویا) ریخته و با سرنگ از طریق دهان توسط پژوهشگر به نوزاد داده شد و میزان سی سی در دقیقه یادداشت می‌شود. مجدداً بعد از انجام مداخله (شنوایی یا لمسی) در ساعت 10 میزان شیر مادر دستور داده شده داخل سرنگ (سویا) ریخته و با سرنگ از طریق دهان توسط پژوهشگر به نوزاد داده شد و میزان سی سی در دقیقه یادداشت می‌شود. مداخله یکبار در روز در شبفت صبح به مدت 3 روز (در روزهای چهارم، پنجم و ششم بستری)، انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان شیری که نوزاد در ده دقیقه اول تغذیه می‌خورد، که بر حسب میلی لیتر در دقیقه محاسبه می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های فیزیولوژیک (تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون) با مانیتورینگ با مارک SAADAT که پروب آن به دست راست نوزاد وصل است، اندازه‌گیری می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 8 صبح قبل از مداخله و 10 صبح بعد از مداخله شاخص‌های فیزیولوژیک از طریق مانیتورینگ اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص‌های فیزیولوژیک (تعداد ضربان قلب و تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون) با مانیتورینگ با مارک SAADAT که پروب آن به دست راست نوزاد وصل خواهد یادداشت می‌شود. اندازه‌گیری می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در صورتی که بیمار در گروه مداخله تحریک شنوایی قرار گرفت ابتدا فرم پرسشنامه دموگرافیک توسط پژوهشگر تکمیل، قبل از انجام مداخله برای مادر نوزاد یک جلسه آموزش انفرادی به مدت 30 تا 45 دقیقه برگزار و نحوه انجام تحریک شنوایی که شامل خواندن لالایی با گویش خود مادر است، توضیح داده می‌شود. در ساعت 8 صبح میزان شیردستور داده شده توسط پزشک داخل سرنگ (سویا) ریخته از طریق دهان توسط پژوهشگر به نوزاد داده می‌شود و میزان سی سی در دقیقه یادداشت می‌شود، شاخص‌های فیزیولوژیک (تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون) با مانیتورینگ با مارک

SAADAT که پروب آن به دست راست نوزاد وصل است، اندازه گیری می شود. در مرحله بعد در ساعت 10 صبح مادر بر بالین نوزاد حضور خواهد یافت، به مدت سه دقیقه لالایی جهت نوزاد خوانده، بلافاصله بعد از مداخله میزان شیر دستور داده شده توسط پزشک را به داخل سرنگ ریخته از طریق دهان توسط پژوهشگر به نوزاد داده شد و میزان سی سی در دقیقه یادداشت می شود و شاخص های فیزیولوژیک نیز اندازه گیری می شود.

**طبقه بندی**  
رفتاری

**2**

### شرح مداخله

در صورتی که بیمار در گروه مداخله تحریک لمسی قرار گرفت ابتدا فرم پرسشنامه دموگرافیک توسط پژوهشگر تکمیل و برای مادر نوزاد یک جلسه آموزش انفرادی به مدت 30 تا 45 دقیقه تشکیل و نحوه انجام تحریک لمسی که به مادران آموزش داده می شود بدین صورت که ابتدا باید دستهایشان را با محلول آنتی باکتریال ضد عفونی کند، بعد از گرم نمودن دست زیر وارمر، یک دست حالت فنجان یا cup اطراف سر نوزاد بالاتر از خط ابروها گذاشته و دست دیگر در قسمت پایین شکم دور کمر و باسن نوزاد قرار دهد. دست ها باید آرام روی بدن نوزاد گذاشته شود و فقط دست با نوزاد تماس داشته باشد و هیچ فشاری به بدن نوزاد وارد نشود. ساعت 8 صبح میزان شیر دستور داده شده توسط پزشک را به داخل سرنگ (سویا) ریخته از طریق دهان توسط پژوهشگر به نوزاد داده می شود و میزان سی سی در دقیقه یادداشت می شود، شاخص های فیزیولوژیک (تعداد ضربان قلب و تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون با مانیتورینگ با مارک SAADAT که پروب آن به دست راست نوزاد وصل است اندازه گیری می شود. در مرحله بعد ، مادر ساعت 9 و 45 دقیقه بر بالین نوزاد حضور یافته، از وی خواسته می شود به مدت 15 دقیقه تحریک لمسی را انجام دهد. سپس ساعت 10 میزان شیر دستور داده شده توسط پزشک را به داخل سرنگ ریخته، از طریق دهان به نوزاد داده می شود و میزان سی سی در دقیقه یادداشت می شود، شاخص های فیزیولوژیک نیز اندازه گیری می شود.

**طبقه بندی**  
رفتاری

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا فرم پرسشنامه دموگرافیک توسط پژوهشگر تکمیل در ساعت 8 صبح پس از تعویض پوشک میزان شیر دستور داده شده توسط پزشک را به داخل سرنگ (سویا) ریخته و با سرنگ از طریق دهان توسط پژوهشگر به نوزاد داده شد و میزان سی سی در دقیقه یادداشت می شود، همچنین شاخص های فیزیولوژیک نیز اندازه گیری می شود. نوزادان این گروه به جز مراقبتهای روتین بر طبق سیاست بیمارستان، هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند ، مجدداً ساعت 10 کفایت تغذیه و شاخص های فیزیولوژیک توسط پژوهشگر اندازه گیری می شود.

**طبقه بندی**  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بیمارستان امام علی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهناز قلجه  
**آدرس خیابان**

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بیمارستان امام علی  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
3619676483  
**تلفن**  
2151 3337 54 98+  
**ایمیل**  
info@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نورمحمد بخشانی  
**آدرس خیابان**  
میدان دکتر حسابی، بلوار بلوچستان، پردیس علوم پزشکی  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9816743463  
**تلفن**  
2152 3337 54 98+  
**ایمیل**  
public@zaums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**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 زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهناز قلجه  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مهناز قلجه  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه 37، ساختمان یاقوت، واحد 5

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

3619676483

تلفن

0641 3342 45 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

ghaljih.m@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

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 37، ساختمان یاقوت، واحد 5

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

3619676483

تلفن

0641 3342 45 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

ghaljih.m@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهناز قلجه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 37، ساختمان یاقوت، واحد 5

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

3619676483

تلفن

0641 3342 45 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

ghaljih.m@gmail.com