

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تأثیر قرار دادن در "لانه" بر معیارهای حرکتی استرس نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین تأثیر قرار دادن در "لانه" بر معیارهای حرکتی استرس نوزاد نارس در زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان می باشد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی کور نشده است. نوزادان از طریق Balanced blocked Randomization در دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. مطالعه بر روی 44 نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) تهران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. این نوزادان دارای سن حاملگی 30 تا 33 هفته و 6 روز، وزن تولد نوزاد بین 1000 تا 1500 گرم با وضعیت بالینی تثبیت شده و عدم نیاز به هر نوع تهویه کمکی تهاجمی و تجویز داروی فنوباریتال و فنی توئین تا پایان مطالعه می باشند. مداخله، قرار دادن نوزاد به مدت هفت روز در درون لانه می باشد. پس از اخذ رضایتنامه کتبی از والدین، از نوزادان هر دو گروه، در روز اول مطالعه، که در درون انکوباتور بر روی یک تشک در وضعیت دمر خوابیده به مدت 20 دقیقه متوالی فیلمبرداری می شود. نوزادان گروه آزمون، بمدت 7 روز در درون "لانه" قرار می گیرند. نوزادان گروه کنترل نیز به مدت 7 روز بر روی سطح کف انکوباتور قرار دارند. در روز هفتم مجدداً از هر دو گروه در شرایط یادشده فیلمبرداری می شود. با مشاهده هر فیلم، مجموع تعداد رفتارهای حرکتی استرس در روز اول و روز هفتم بدست می آید. انتظار می رود که با انجام این مداخله در نوزادان گروه آزمون، مجموع تعداد رفتارهای استرس حرکتی، پس از هفت روز قرارگیری در "لانه"، کمتر از تعداد رفتارهای استرس حرکتی در گروه کنترل باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111298251N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-07-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-07-25, ۱۳۹۱/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا اسکندری

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری-مامایی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7171 6692 21 98+

#### آدرس ایمیل

z-eskandari@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

طرح مذکور پایان نامه دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان می باشد که هزینه آن از طرف مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری دانشگاه علوم پزشکی تهران پرداخت می شود.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر قرار دادن در "لانه" بر معیارهای حرکتی استرس نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لانه بر استرس نوزادان نارس

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود به مطالعه: وزن تولد نوزاد بین 1000 تا 1500 گرم؛ سن حاملگی 30 تا 33 هفته و 6 روز؛ سن هفته دوم پس از تولد؛ قرار داشتن نوزاد درون انکوباتور. 5. عدم وجود نقایص کروموزومی و ناهنجاریهای مادرزادی نظیر سندروم داون، IUGR، مننگوسل، club

foot. و صدمات زایمانی مانند شکستگی استخوان ترقوه، در رفتگی لگن. معیارهای خروج از مطالعه: اعتیاد مادربه مواد مخدر؛ خونریزی درج 3 و 4 مغزی با توجه به علائم بالینی تشخیص داده شده توسط پزشک معالج و همچنین سونوگرافی مغزی نوزاد؛ سپسیس؛ NPO شدن، هر نوع تهویه کمکی تهاجمی و یا تجویز داروی فنوباریتال و فنی توئین برای نوزاد تا پایان مطالعه.

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: 44

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- نبش خ قدس-معاونت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2012-06-09, 1391/03/20

کد کمیته اخلاق

55123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43, F43.0

توصیف کد ICD-10

F43:Reaction to severe stress, and adjustment disorders-

F43.0:Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مجموعه رفتارهای حرکتی استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد مشاهده رفتاری الس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پژوهشگر در روز اول مطالعه، در شیفت بعد از ظهر و قبل از قرارگیری در لانه، از حرکات نوزادان گروه آزمون بمدت 20 دقیقه متوالی، فیلمبرداری می‌کند. در زمان فیلمبرداری، نوزاد در وضعیت دمر(به شکم خوابیده) در درون انکوباتور و بر روی یک تشک قرار داشته، یک دیپا به تن دارد و ملحفه تا شده باریکی گردن و شانه‌های نوزاد را حمایت می‌کند. سپس نوزاد، بمدت هفت روز در درون لانه قرار می‌گیرد. لانه بیضی شکل بوده با دیواره‌هایی در دوطرف و پایین باها که اندازه آن بر اساس وزن و جنس نوزاد انتخاب می‌شود. روش وضعیت دادن نوزادان درون لانه به پرسنل آموزش داده می‌شود. قرار دادن نوزاد در لانه، محدودیتی برای بیرون آوردن و دادن مراقبت‌هایی نظیر حمام دادن، تغذیه از سینه مادر، وزن کردن و سایر مراقبت‌ها نمی‌باشد. در انتهای روز هفتم لانه برداشته شده و همانند شرایط یادشده، از نوزاد فیلمبرداری بعمل می‌آید. این فیلم‌ها توسط پژوهشگر مورد مشاهده قرار می‌گیرد تا تعداد کل رفتارها در طول این مدت زمان 20 دقیقه بدست آمده و با هم مقایسه شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، پژوهشگر در روز اول مطالعه، در شیفت بعد از ظهر، از حرکات نوزاد بمدت 20 دقیقه متوالی، فیلمبرداری می‌کند. در زمان فیلمبرداری، نوزاد در وضعیت دمر(به شکم خوابیده) در درون انکوباتور و بر روی یک تشک قرار داشته، یک دیپا به تن دارد و ملحفه تا شده باریکی گردن و شانه‌های نوزاد را حمایت می‌کند. هفت روز بعد نیز از رفتارهای نوزاد فیلمبرداری می‌شود. در طول این هفت روز، بنا بر قوانین بخش، نوزاد به هر یک از وضعیت‌های طاقباز، دمر و به پهلو تغییر وضعیت داده می‌شود. این فیلم‌ها توسط پژوهشگر مورد مشاهده قرار می‌گیرد تا تعداد کل رفتارها در طول این مدت زمان 20 دقیقه بدست آمده و با هم مقایسه شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا محقق  
آدرس خیابان  
تهران- خ ستارخان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه بناراده

آدرس خیابان  
تهران، بلوار کشاورز، نبش خ قدس، ساختمان پورسینا، معاونت  
پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری-مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسکندری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

zeskandari87@yahoo.com, z-

eskandari@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری-مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نعیمه سیدفاطمی، دکتر پریسا محقق، Dr. Heidelise Als

موقعیت شغلی

دکتر، فوق تخصص نوزادان، دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00982166514001, 00982166927171

فکس

ایمیل

Nseyedfatemi@yahoo.com, Pmohagh@yahoo.com,

Heidelise.als@childrens.harvard.edu

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری-مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسکندری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

zeskandari87@yahoo.com, z-

eskandari@razi.tums.ac.ir

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