

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مقایسه تاثیر دو روش پوشش پلاستیکی و پتو بر میزان درجه حرارت بدن، تعداد ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شریانی نوزادان نارس تحت گرم کننده تابشی: کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی شده یک سو کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی به روش متقاطع تصادفی شده تک سو کور است که بر روی نوزادان نارس که از بدو تولد در بخش NICU بیمارستان طالقانی تبریز بستری می باشند انجام خواهد گرفت. آزمودنی های واجد شرایط بصورت تصادفی به یکی از دو گروه 1 و 2 تخصیص می یابند. کلا 80 نوزاد وارد مطالعه خواهند شد (40 نوزاد در گروه 1 و 40 نوزاد در گروه 2). در هر دو گروه، طول مدت مطالعه دو روز بوده و اندازه گیری ها در ساعات (8-9-12-15-18-21) انجام خواهد شد. نوزادان از ساعت 8 تا 9 صبح بمدت یک ساعت با ملافه پوشانده می شوند (گذشت مدت زمان پاک سازی و از بین رفتن اثر پوشش قبلی). اولین اندازه گیری ساعت 8 صبح و دومین اندازه گیری ساعت 9 صبح بعد از اتمام زمان پاک سازی و سپس هر 3 ساعت تا ساعت 21 خواهد بود. در گروه اول نوزادان از ساعت 9 صبح تا 8 صبح روز بعد به مدت 23 ساعت از ناحیه گردن به پایین با پوشش پلاستیکی پوشانده خواهند شد. برای تغییر پوشش، ساعت 8 تا 9 صبح روز بعد (به مدت یک ساعت) از ناحیه گردن به پایین روی نوزادان ملافه کشیده خواهد شد (زمان پاک سازی). سپس پوشش نوزادان عوض شده و از ساعت 9 صبح تا ساعت 8 صبح روز بعد به مدت 23 ساعت از ناحیه گردن به پایین با پتو پوشانده خواهند شد. در نوزادان گروه 2 روز اول از پتو و روز دوم از پوشش پلاستیکی استفاده شده و روش کار و اندازه گیری مانند گروه 1 خواهد بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407218315N11  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2016، ۱۳۹۴/۱۰/۲۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2016، ۱۳۹۴/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ولیزاده  
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

valizadehl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22، ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21، ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش پوشش پلاستیکی و پتو بر میزان درجه حرارت بدن، تعداد ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شریانی نوزادان نارس تحت گرم کننده تابشی: کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پتو و پوشش پلاستیک بر دمای بدن نوزاد نارس.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان پره ترم با سن 28 تا 30 هفته بارداری، وزن هنگام تولد 800 تا 1250 گرم، مراقبت تحت گرم کننده تابشی، روز دوم یا سوم بستری، تحت مراقبت تنفسی Nasal Cpap و یا HFNC،

معیارهای خروج: نقایص لوله عصبی، بیماری های مادرزادی پوستی، بیماری های مادرزادی قلبی، ناهنجاری مادرزادی جداره شکم (امفالوسل، گاستروشری)، تشخیص سپسیس در نوزاد، بیماریهای متابولیک، نوزادان ارجاعی از مراکز دیگر، تحت عمل جراحی، تأخیر رشد داخل رحمی (IUGR)، متولد شده از مادران تب دار (تب بیشتر از 38.5 درجه سانتی گراد (C°))، فوت شده در طول بررسی، تریخیص شده در طول بررسی (با رضایت شخصی)، تحت ونتیلاتور، عدم رضایت والدین جهت ادامه مطالعه، تحت فتوترپی، تعویض خون، درجه حرارت بدن بیشتر از 38 و کمتر از 36 درجه سانتی گراد (C°)، تعداد ضربان قلب کمتر از 70 و بیشتر از 200، اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 80%

#### سن

از سن 7 ماهه تا سن 7 ماهه

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان آزادی - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

00984134796770

#### تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

#### کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.846

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بررسی تاثیر پوشش بر هیپوترمی

## کد ICD-10

P81.9

## توصیف کد ICD-10

Disturbance of temperature regulation of newborn, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میزان درجه حرارت بدن، تعداد ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت قبل و بعد از washout و سپس هر سه ساعت بمدت 12 ساعت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ترمومتر دیجیتالی و دستگاه مانیتورینگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض هر کدام از پوشش ها

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه ساعت در طول 48 ساعت زمان انجام پژوهش

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده، ترمومتر دیجیتالی، دستگاه مانیتورینگ

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

نوزادان وارد شده در گروه 1 از ساعت 8 تا 9 صبح بمدت یک ساعت از ناحیه گردن به پایین با ملافه پوشیده می شود (گذشت مدت زمان پاک سازی و از بین رفتن اثر پوشش قبلی) و سپس از ساعت 9 صبح تا 8 صبح روز بعد به مدت 23 ساعت از ناحیه گردن به پایین با پوشش پلاستیکی پوشیده می شوند، پس همان نوزاد، از ساعت 8 تا 9 صبح بمدت یک ساعت از ناحیه گردن به پایین با ملافه پوشیده می شود (گذشت مدت زمان پاک سازی و از بین رفتن اثر مداخله قبلی) سپس همان نوزاد از ساعت 9 صبح تا ساعت 8 صبح روز بعد بمدت 23 ساعت، از ناحیه گردن به پایین با پتو پوشانده می شود (روش روتین پتو می باشد. روش مداخله، استفاده از پوشش پلاستیکی می باشد. در زمان پاکسازی از ملافه استفاده می شود)

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

نوزادان وارد شده در گروه 2 از ساعت 8 تا 9 صبح بمدت یک ساعت از ناحیه گردن به پایین با ملافه پوشیده می شود (گذشت مدت زمان پاک سازی و از بین رفتن اثر پوشش قبلی) و سپس از ساعت 9 صبح تا 8 صبح روز بعد به مدت 23 ساعت از ناحیه گردن به پایین با پتو پوشیده می شوند، پس همان نوزاد، از ساعت 8 تا 9 صبح بمدت یک ساعت از ناحیه گردن به پایین با ملافه پوشیده می شود (گذشت مدت زمان پاک سازی و از بین رفتن اثر مداخله قبلی) سپس همان نوزاد از ساعت 9 صبح تا ساعت 8 صبح روز بعد بمدت 23 ساعت، از ناحیه گردن به پایین با پوشش پلاستیکی پوشانده می شود (روش روتین پتو می باشد. روش مداخله، استفاده از پوشش پلاستیکی می باشد. در

زمان پاکسازی از ملاقه استفاده می شود)  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

1

شهر  
تبریز  
کد پستی  
5138947977  
تلفن  
4905 4632 44 98+  
فکس  
2839 3475 41 98+  
ایمیل  
kontroleofonateshahindezh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی-درمانی طالقانی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم پیغامی  
آدرس خیابان  
خیابان راه آهن، میدان راه آهن  
شهر  
تبریز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لیلا ولیزاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری مامایی تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شهر  
تبریز  
کد پستی  
5138947977  
تلفن  
6770 3479 41 98+  
فکس  
2839 3475 41 98+  
ایمیل  
valizadehl@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا رشیدی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز

ردیف بودجه  
کد بودجه  
TBZMED.REC.1394.846  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم پیغامی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه نوزادان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری-مامایی تبریز

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

شهر  
تبریز  
کد پستی  
5138947977  
تلفن  
4905 4632 44 98+  
فکس  
2839 3475 41 98+  
ایمیل  
kontroleofonateshahindezh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم پیغامی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه نوزادان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری-مامایی تبریز

## 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