پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر موسیقی کلاسیک و لالایی بر معیارهای فیزیولوژیک و وضعیت خواب و بیداری شیرخواران نارس بستری در NICU

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر موسیقی کلاسیک و لالایی بر بهبود وضعیت خواب و بیداری و ثبات فیزیولوژیک شیرخواران نارس بستری. نوع مطالعه: کارازمایی بالینی، متقاطع، بدون کورسازی، نمونه گیری به روش آسان، استفاده از تخصیص تصادفی برای مشخص کردن ترتیب قرتر گرفتن شیرخوار در شرایط مداخله و کنترل. معیارهای ورود: 1) سن داخل رحمی شیرخوار در زمان تولد بیشتر از 27 هفته و 6 روز و کمتر از 37 هفته و 0 روز باشد، 2) هیچ گونه ناهنجاری مادرزادی، بیماری قلبی عروقی و عصبی تایید شده نداشته باشد، 3) از نظر شنوایی معاینه و صحت آن به تایید رسیده باشد و 4) هیچ گونه داروی آرامبخش، ضد تشنج و اپیوئید دریافت نکند. معیارهای خروج: 1) هر گونه تغییر در وضعیت شیرخوار که منجر به نیاز به دریافت اکسیژن یا حمایت تنفسی گردد، 2) بروز نشانه های مبنی بر افزایش استرس یا عدم تحمل مداخله از سوی شیرخوار، 3) ترخیص شیرخوار در روزهای مطالعه و 4) انصراف والدین از ادامه همکاری. تعداد شیرخواران شرکت کننده در مطالعه 24 نفر که با توجه به طرح مطالعه و قرار گرفتن هر شیرخوار دو بار در شرایط مداخله و یک بار در شرایط کنترل تعداد نمونه ها 72 نفر بدست می اید. هر نمونه بمدت 6 روز متوالی تحت مطالعه قرار می گیرد که 2روز لالایی، 2روز موسیقی کلاسیک و 2روز آن کنترل می باشد که ترتیب این شرایط سه گانه برای هر شیرخوار با توجه به گروهی که در ان واقع می شود مشخص می باشد. تعداد گروه ها بر اساس تقدم و تاخر شرایط کنترل، موسیقی کلاسیک و لالایی 6 گروه می باشد. ترتیب گروه ها بصورت تصادفی با انداختن تاس مشخص می شود. پیامد مورد انتظار در این مطالعه، کاهش استرس و افزایش آرامش شیرخوار بصورت افزایش سطح اشباع اکسیژن خون شریانی، کاهش تعداد تنفس و ریت قلب در محدوده نرمال و افزایش وضعیت خواب آرام در شرایط مداخله نسبت به کنترل است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012081510606N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-08, ۱۳۹۱/۰۷/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-08, ۱۳۹۱/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 2248 2076

آدرس ایمیل

rafie_p@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-21, ۱۳۹۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی کلاسیک و لالایی بر معیارهای فیزیولوژیک و وضعیت خواب و بیداری شیرخواران نارس بستری در NICU

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی درمانی بر شیرخواران نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1) سن داخل رحمی شیرخوار در زمان تولد بیشتر از

27 هفته و 6 روز و کمتر از 37 هفته و 0 روز باشد، 2) هیچ گونه ناهنجاری مادرزادی، بیماری قلبی عروقی و عصبی تایید شده نداشته باشد، 3) از نظر شنوایی معاینه و صحت آن به تایید رسیده باشد و 4) هیچ گونه داروی آرامبخش، ضد تشنج و اپیوئید دریافت نکند. معیارهای خروج: 1)

سن

از سن **28 ساله** تا سن **37 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران،بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-08-20, ۱۳۹۰/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

d/130/2598/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

معیارهای فیزیولوژیک و وضعیت خواب و بیداری

کد ICD-10

XVI

توصیف کد ICD-10

Certain conditions originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه یکبار در دوره قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مشاهده مستقیم و بر اساس تعداد در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه یکبار در دوره قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش اسیلومتری با دستگاه مانیتورینگ بر اساس میلیمترجیوه

3

شرح متغیر پیامد

ریت قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه یکبار قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی ریوی و بر اساس تعداد در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه یکبار برای دوره قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر و بر اساس میزان درصد اشباع هموگلوبین بیان می شود

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت خواب و بیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه یکبار برای دوره قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده و استفاده از تقسیم بندی شش گانه خواب و بیداری برازلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

طرح بصورت کراس اور و هر نمونه یکبار در وضعیت کنترل بمدت 2 روز، یکبار در وضعیت مداخله بمدت 2 روز در شرایط لالایی و یکبار دیگر مجدداً در وضعیت مداخله بمدت 2 روز ولی تحت شرایط موسیقی کلاسیک قرار می گیرد. در روزهای مداخله بسته به این که نمونه در شرایط لالایی قرار دارد یا موسیقی کلاسیک، بمدت 20 دقیقه تحت

همان نوع موسیقی قرار می گیرد ولی برای 40 دقیقه مشاهده می شود یعنی 10 دقیقه قبل، 20 دقیقه حین و 10 دقیقه بعد از مداخله. در روزهای کنترل هم 40 دقیقه مشاهده صورت می گیرد ولی بدون ارائه موسیقی.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در وضعیت موسیقی کلاسیک،0.5 تا 1 ساعت پس از تغذیه مشاهده شروع می شود.دو دوربین متغیرهای وابسته را ضبط می کنند. موسیقی کلاسیک که از قطعه بیبی موتسارت استفاده می شود برای 20 دقیقه از طبق دو بلندگوی تعبیه شده در دو گوشه انکوباتور که با سر شیرخوار 30 سانتیمتر فاصله دارند با بلندی 45 تا 50 دسیبل پخش می شود.فیلمبرداری و مشاهدات تا 10 دقیقه پس از خاتمه موسیقی ادامه دارد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در وضعیت کنترل هر شیرخوار برای 40 دقیقه که 0/5 تا 1 ساعت پس از تغذیه شروع می شود مشاهده می شود. دو دوربین متغیرهای وابسته را در این مدت ظبط می کنند. هیچ مداخله ای در این شرایط صورت نمی گیرد. هر شیرخوار 2 روز متوالی در این شرایط مشاهده می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

پریسا رفیعی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، روبروی بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی(ع)

نام کامل فرد مسوول

پریسا رفیعی

آدرس خیابان

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم بحیرایی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پریسا رفیعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6693 7120

فکس

ایمیل

rafie_p@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی، مرکز ولیعصر

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2359
فکس
ایمیل
amini_el88@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خدیجه زارعی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
ایمیل
zareiikh@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