پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر استفاده از پد گوشی بر پاسخ های فیزیولوژیک و حرکتی نوزادان زودرس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر استفاده از پد گوشی بر پاسخ های فیزیولوژیک و حرکتی نوزادان زودرس می باشد. معیار کلیدی ورود عبارتند از سن حاملگی بیشتر از 28 و کمتر از 37 هفته، عدم موجود بیماری مادرزادی و اختلال شنوایی در نوزاد و معیار های کلیدی خروج از مطالعه ترخیص یا بد حال شدن نوزاد حین انجام مطالعه و یا عدم رضایت والدین نوزاد از ادامه پژوهش می باشند. جمعیت مورد مطالعه در این پژوهش کلیه نوزادان زودرس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهید بهشتی اصفهان و تعداد نمونه در کل 64 نوزاد زودرس می باشند که 32 نفر از آن ها در گروه کنترل و 32 نفر در گروه مداخله قرار خواهند گرفت. زمان انجام مداخله 2 ساعت در هنگام صبح و در شلوغ ترین ساعات بخش یعنی از ساعت 9 تا 11 و 2 ساعت در هنگام شلوغ ترین ساعات عصر یعنی 16 تا 18 به مدت 2 روز متوالی برای هر نوزاد می باشد. پیامد استفاده از پد گوشی کاهش شدت آلودگی صوتی درک شده توسط نوزاد و در نتیجه آرامش بیشتر وی خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012092010812N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-16, ۱۳۹۱/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-16, ۱۳۹۱/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عبدیزدان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2908

آدرس ایمیل

marofi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از پد گوشی بر پاسخ های فیزیولوژیک و حرکتی نوزادان زودرس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پد گوشی بر نوزادان زودرس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیار های ورود: سن حاملگی کمتر از 37 هفته و بالاتر از 28 هفته؛ عدم وجود اختلالات شنوایی؛ عدم وجود مشکلات عمده مغزی؛ عدم وجود بیماری ها و اختلالات مادرزادی؛ نمره آپگار 7 و بیشتر در دقایق اول و پنجم بدو تولد؛ نمره دیسترس تنفسی کمتر از 5، تست شنوایی سنجی طبیعی معیار های خروج: بد حال شدن ناگهانی نوزاد؛ عدم رضایت هر یک از والدین از ادامه همکاری با پژوهشگر؛ بروز صدمه یا تروما به سر؛ بروز اختلالات گوش میانی؛ عفونت گوش خارجی؛ ترخیص نوزاد از بخش مراقبت ویژه)

سن

از سن **1 ساله** تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
390623

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زودرسی
کد ICD-10
P07.3
توصیف کد ICD-10
completed weeks or more but less than 37 completed 28 weeks (196 completed days but less than 259 completed days) of gestation. Prematurity NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ های فیزیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 3 ساعت صبح و 3 ساعت عصر برای 2 روز متوالی و هر 15 دقیقه در طول مدت 3 ساعت که از 15 دقیقه قبل از شروع مداخله آغاز می شود و تا یک ساعت بعد از پایان آن ادامه دارد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و شمارش

2

شرح متغیر پیامد
پاسخ های حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 3 ساعت صبح و 3 ساعت عصر برای 2 روز متوالی و هر 15 دقیقه در طول مدت 3 ساعت که از 15 دقیقه قبل از آغاز مداخله شروع می شود و تا یک ساعت بعد از اتمام مداخله ادامه خواهد داشت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و شمارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گذاشتن پد گوشی روی گوش خارجی نوزادان در گروه مداخله
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله خاصی انجام نمی شود و بیمار تنها مراقبت ها و درمان های روتین را دریافت می کند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سارا قاسمی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم کیان پور
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشگ علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم معروفی
موقعیت شغلی
مربی/ کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2908
فکس
ایمیل
marofi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا عبدیزدان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2908
فکس
ایمیل
abdeyazdan@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سارا قاسمی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1375 1517
فکس
ایمیل
s.ghassemi29@yahoo.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