پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

تاثیر تحریک چند حسي بر تکامل عصبي-عضلانی، وزن گیری و شاخص‌های فیزیولوژیک نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

تولد زودرس نوزاد، شایع ترین علت مرگ و میر نوزادان و به عنوان یکی از عوامل خطر برای معلولیت تکاملی و رشد و نمو در نظر گرفته شده است که مي‌تواند منجر به عوارض طولانی مدت در سیستم تکاملی و عضلانی کودک شود. از آنجا که رشد و تکامل اصلی در طول بارداری به خصوص در ماه‌ها و هفته‌های آخر انجام می‌پذیرد و از آنجا که این نوزادان خیلی زود به دنیا آمده‌اند، طوریکه فرصت کافی برای تکامل سیستم‌های حیاتی نداشته‌اند، ممکن است مشکلات تکاملی و رشدی و فیزیولوژیک متعدد داشته باشند. تحریک چند حسي مداخله نسبتا جدیدي با هدف شبیه سازی محیط داخل رحمی در هفته‌های اول زندگی است؛ تا باعث حفظ و تسهیل تکامل سیستم هاب بدن در نوزاد نارس شود. پژوهش حاضر با هدف تأثیر تاثیر تحریک چند حسي بر تکامل عصبي-عضلانی، وزن گیری و شاخص‌های فیزیولوژیک نوزادان نارس انجام می‌شود. در این کارازمایی بالینی دوسوکور، تعداد 80 نوزاد نارس با سن حاملگی 32 تا 36 هفته به صورت تصادفی در دو گروه تحریک چندحسی و کنترل تخصیص یافتند. گروه مداخله، برنامه تحریک چندحسي را 12 دقیقه در هر نوبت روزانه و 5 نوبت در هفته تا زمان ترخیص و در گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بخش را دریافت کردند. شاخص های فیزیولوژیک (تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، فشارخون و درصد اشباع اکسیژن شریانی) با استفاده از مانیتورینگ و از نظر تکامل عصبی –عضلانی با استفاده از ابزار Infant Neurological International Battery در قبل و بعد از مداخله و همچنین وزن‌گیری به صورت روزانه توسط پژوهشگر اندازه گیری می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016073114454N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-17, ۱۳۹۵/۰۵/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-17, ۱۳۹۵/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نسیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 72 1222 4259

آدرس ایمیل

nasimif911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-02, ۱۳۹۵/۰۶/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تحریک چند حسي بر تکامل عصبي-عضلانی، وزن گیری و شاخص‌های فیزیولوژیک نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثیر تحریک چند حسي بر تکامل عصبي-عضلانی، وزن گیری و شاخص‌های فیزیولوژیک نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه والدین؛ سن نوزاد بین 30-37 هفته؛ ثبات همودینامیک (SPO2=85%-95%،RR=30-50،HR=120-160 و حفظ درجه حرارت زیربغلی در محدوده 36-37 درجه سانتیگراد) داشته باشد؛ نمره آپگار 7 و بیشتر در دقایق اول و پنجم تولد؛ تهویه

خودبخودی و عدم نیاز به ونتیلاسیون؛ عدم وجود ناهنجاری مادرزادی
معیارهای خروج: عدم رضایت والدین به ادامه همکاری به هر دلیلی؛ در حین مطالعه نیاز به ونتیلاسیون داشته باشد؛ در حین مطالعه نوزاد مبتلا به آپنه‌های مکرر شود؛ در حین مطالعه نوزاد مبتلا به تشنج شود

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
آدرس خیابان
جهرم، خیابان مطهری،دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
کد پستی
تاریخ تایید
2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1394.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزاد نارس
کد ICD-10
P07.3
توصیف کد ICD-10
Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تکامل عصبی –عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ابزار Infant Neurological International Battery

2

شرح متغیر پیامد
وزن‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، برنامه تحریک چندحسي را 12 دقیقه در هر نوبت روزانه و 5 نوبت در هفته تا زمان ترخیص دریافت می کنند

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بخش را دریافت کردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری، بخش مراقبت ویژه نوزادان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نسیمی
آدرس خیابان
جهرم، خیابان مطهری، بیمارستان مطهری، بخش مراقبت ویژه نوزادان
شهر
جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاوس صلح جو
آدرس خیابان
جهرم، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نسیمی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم، خیابان مطهری، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 71 5434 1501
فکس
ایمیل
Nasimif@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نسیمی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم، خیابان مطهری، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 71 5434 1501
فکس
ایمیل
Nasimif@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نسیمی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم، خیابان مطهری، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 71 5434 1501
فکس
ایمیل
Nasimif@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