

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تاثیر تحریک چند حسی بر تکامل عصبی-عضلانی، وزن گیری و شاخص‌های فیزیولوژیک نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

تولد زودرس نوزاد، شایع‌ترین 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 می‌تواند 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 حسی مداخله نسبتاً جدیدی با هدف شبیه سازی محیط داخل رحمی در هفته‌های اول زندگی است؛ تا باعث حفظ و تسهیل تکامل سیستم‌های بدن در نوزاد نارس شود. پژوهش حاضر با هدف تأثیر تأثیر تحریک چند حسی بر تکامل عصبی-عضلانی، وزن گیری و شاخص‌های فیزیولوژیک نوزادان نارس انجام می‌شود. در این کارآزمایی 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 چندحسی را 12 دقیقه در هر نوبت روزانه و 5 نوبت در هفته تا زمان ترخیص و در گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول بخش را دریافت کردند. شاخص‌های 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 اندازه‌گیری می‌شود

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نسیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4259 1222 72 98+

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

1395/02/15, 2016-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/12, 2016-09-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تحریک چند حسی بر تکامل عصبی-عضلانی، وزن گیری و شاخص‌های فیزیولوژیک نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تحریک چند حسی بر تکامل عصبی-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 ($HR=120-160$, $RR=30-50$, $SPO2=85\%-95\%$) 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016073114454N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/05/27, 17-08-2016

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/05/27, 2016-08-17

خودبخودی و عدم نیاز به ونتیلیسیون؛ عدم وجود ناهنجاری مادرزادی معیارهای خروج؛ عدم رضایت والدین به ادامه همکاری به هر دلیلی؛ در حین مطالعه نیاز به ونتیلیسیون 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

فار مطالعه

مصادق 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

تأییدیه 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 تأیید

1394/12/19, 2016-03-09

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 چندحسی را 12 دقیقه در هر نوبت روزانه و 5 نوبت در هفته تا زمان ترخیص دریافت می‌کنند

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بخش را دریافت کردند.

طبقه بندی
مصادق 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

چهرم، خیابان مطهری، بیمارستان مطهری، بخش مراقبت ویژه

نوزادان

شهر

چهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی چهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاوس صلح جو

آدرس خیابان

چهرم، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی چهرم

شهر

چهرم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی چهرم

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 چهرم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نسیمی
موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهرم، خیابان مطهری، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

چهرم

کد پستی

تلفن

1501 5434 71 98+

فکس

ایمیل

Nasimif@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نسیمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهرم، خیابان مطهری، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

چهرم

کد پستی

تلفن

1501 5434 71 98+

فکس

ایمیل

Nasimif@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نسیمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهرم، خیابان مطهری، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

چهرم

کد پستی

تلفن

1501 5434 71 98+

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