پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسی تاثیر صدای ضربان قلب مادر بر شدت درد و متغیر های فیزیولوژیک ناشی از خونگیري شرياني در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت کارآزمائي بالیني تصادفي، بر روي 60 نوزاد ترم بستری در بیمارستان بقیه الله در سال 1393 انجام گردید. نوزادان مورد مطالعه به روش تصادفی به دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل(30 نفر) تقسیم شدند. نوزادان گروه مداخله 10 دقیقه قبل از شروع خونگیری تا 10 دقیقه بعد از اتمام خونگیری صدای ضربان قلب مادر خود را دریافت نمودند. نوزادان گروه کنترل بدون دریافت صدای ضربان قلب مادر،خونگیری شدند. شدت درد هر 10 دقیقه در 3 مرحله: 10 دقیقه قبل از مداخله (قبل از پخش صدای قلب مادر) ، حین مداخله و 10 دقیقه بعد از اتمام مداخله (بلافاصله بعد از اتمام پخش صدا) با مقیاس Infant Pain Scale (NIPS) Neonatal و متغیرهای فیزیولوژیک نیز با دستگاه پالس اکسیمتری سیار ثبت گردید. تجزیه و تحلیل داده ها به وسیله نرم افزار آ ماري SPSS انجام گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017072916225N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-07, ۱۳۹۶/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-07, ۱۳۹۶/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام آزرم نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982122286057-22289941

آدرس ایمیل

azarm.elham@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-26, ۱۳۹۳/۰۶/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر صدای ضربان قلب مادر بر شدت درد و متغیر های فیزیولوژیک ناشی از خونگیري شرياني در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر صدای ضربان قلب مادر در نوزادان بستری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه نوزادان ترم با عدم اختلال شنوایی ، عدم دریافت مسکن حداقل 3ساعت قبل از نمونه گیری ، عدم جراحی ، آنورمالی های مادرزادی و بیماری زمینه ای انتخاب شدند. معیارهاي خروج از مطالعه عبارت اند از ناهنجاري هاي هنگام تولد، وصل شدن نوزاد به ونتیلاتور وعدم موفقیت در خونگیری .

سن

تا سن **1 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 بقیه الله
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-25, ۱۳۹۳/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
س/5291/3/340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط صدای قلب مادر برپاسخ های فیزیولوژیکی ناشی از تحریکات دردناک در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ های فیزیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله،حین مداخله،پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری سیار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله،حین مداخله،پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش درد NIPS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمون، صدای قلب مادر10 دقیقه قبل ازخونگیری پخش می شودوتا10دقیقه بعد از خونگیری ادامه می یابد. صدای مادر با استفاده ازبرنامه نرم افزاری Cool Edit2000 ضبط و با دو بلندگوی کوچک که در دو طرف سر نوزاد به فاصله 20 سانتی متر از گوش نوزاد داخل انکوباتور قرار می گیرد، پخش می شود. صدای پخش شده حدود 50 تا 60 دسی بل تنظیم می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه شاهد هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد فقط متغیرهای فیزیولوژیک (ضربان قلب، تعداد تنفس، فشارخون، اشباع اکسیژن و درد) اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله اعظم
نام کامل فرد مسوول
فروغ سرهنگی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بقیه الله اعظم
نام کامل فرد مسوول
فروغ سرهنگی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بیمارستان بقیه الله اعظم
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
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
الهام آزرم نژاد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 217736000600
فکس
ایمیل
azarm.elham@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بقیه الله اعظم
نام کامل فرد مسوول
الهام آزرم نژاد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کلاگرمحله-جنب کوچه شاهد
شهر
جویبار
کد پستی
4771966349
تلفن
+98 11 4254 2397
فکس
ایمیل
azarm.elham@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بقیه الله اعظم
نام کامل فرد مسوول
الهام آزرم نژاد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کلاگرمحله-جنب کوچه شاهد
شهر
جویبار
کد پستی
تلفن
+98 11 4254 2397
فکس
ایمیل
azarm.elham@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