پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر گوش پوش بر واکنش‌های فیزیولوژیک و رفتاری نوزادان پره ترم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف طرح: تعیین اثر گوش پوش بر روی پاسخ‌های فیزیولوژیک و رفتاری نوزادان پره ترم نوع مطالعه: این مطالعه، یک مطالعه مداخله ای است. جامعه پژوهش: نوزادان نارس بستری در بخش NICU تحت مراقبت در انکوباتور معیارهای ورود: نوزادان نارس سن بالای 7 روز نیاز به نگهداری در انکوباتور عدم وجودعفونت‌های مادرزادی گوش و سایر ناهنجاری‌های مادرزادی. معیارهاي خروج: فوت نوزاد؛ وضعیت اورژانسی تهدید کننده حیات. حجم نمونه 36 نفر. روش اجرا: در این مطالعه 36 نوزاد پره ترم که از نظر بالینی باثبات هستند و در انکباتور نگهداری می شوند مورد بررسی قرار می گیرند. نوزادان پره ترم خودشان گروه کنترل خودشان هستند و یک روز با گوش پوش و روز دیگر بدون گوش پوش مورد بررسی قرار می گیرند. پاسخهای فیزیولوژیک شامل تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، درجه حرارت، فشارخون، اشباع اکسیژن و سیستم نمره دهی رفتاری اندرسون برای 30 ثانیه هر 2 ساعت بمدت 8 ساعت در دو روز ارزیابی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015020817972N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-17, ۱۳۹۴/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-17, ۱۳۹۴/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا گودرزی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4407

آدرس ایمیل

godarziz@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گوش پوش بر واکنش‌های فیزیولوژیک و رفتاری نوزادان پره ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گوش پوش روی نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان نارس؛سن بالای 7 روز؛ نیاز به نگهداری در انکوباتور؛شنوایی سنجی نرمال؛ تغذیه دهانی ؛ عدم مصرف داروهای ضد تشنج و محرک تنفسی در زمان مطالعه؛ عدم وجودعفونت‌های مادرزادی گوش و سایر ناهنجاری‌های مادرزادی؛ عدم وجود وضعیت همودینامیکی ناپایدار در طول هفته اول پس از تولد؛ عدم وجود خونریزی داخل مغزی در نوزاد. معیارهاي خروج: فوت نوزاد؛ وضعیت اورژانسی تهدید کننده حیات؛ عدم رضایت والدین به ادامه پژوهش

سن

از سن **8 روزه** تا سن **29 روزه**

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)

مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 501
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-03-15, ۱۳۹۲/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
7659

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسی نوزاد
کد ICD-10
p07
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.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت با گوش پوش و بدون گوش پوش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تنفس در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت با گوش پوش و بدون گوش پوش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضربان قلب در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
ساچوریشن اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت با گوش پوش و بدون گوش پوش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد
درجه حرات بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت با گوش پوش و بدون گوش پوش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه سانتیگراد

5

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت با گوش پوش و بدون گوش پوش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه

6

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت با گوش پوش و بدون گوش پوش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه

7

شرح متغیر پیامد
واکنشهای رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت با گوش پوش و بدون گوش پوش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی ABSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوزادان نارس یک روز با استفاده از گوش پوش و روز دوم بدون گوش پوش
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین خالصی فوق تخصص نوزادان
آدرس خیابان
خیابان ظفر، بیمارستان علی اصغر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خ قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا گودرزی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
godarziz@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده رنجبر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شیشه گران، کوچه حقگو
شهر
لاهیجان
کد پستی
4418744871
تلفن
+98 13 4223 6735
فکس
ایمیل
ranjbarazadeh@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