پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر صوت قرآن(سوره یاسین) و آوای لالایی برشاخصهاي فیزیولوژیك نوزادان زودرس بستري در NICUبیمارستان مطهري جهرم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تاثیر آوای قرآن با حالت عادی و لالایی بر شاخص های فیزیولوژیک نوزادان طراحی: ابتدا از طریق رفلکس یکه خوردن (startle) شنوایی نوزادان چک می گردد. نوزادان هر سه گروه در طول یک هفته و روزانه به مدت 40 دقیقه مورد بررسي و مشاهده قرار خواهد گرفت. هر سه گروه ازنظر متغییر های زمینه ای (دموگرافیک:{سن تولد- جنس-وزن تولد} همسان سازی خواهند شد) {بقیه متغییر های متعادل کننده بصورت دکوگرافیک جمع آوری شده و با تست آماری کوواریانس تاثیر مخرب آنها سنجیده خواهد شد چون همسان کردن گروهها از نظر همه آن متغییر ها بسیار مشکل می باشد} درصد اشباع اکسیژن در دقایق مورد نظر از طریق دستگاه پالس اکسیمتري از طریق مشاهده ثبت می گردد. نوزادان گروه شاهد مراقبتهاي معمول بخش و هدفون بدون صدا را دریافت می کنند و نوزادان گروه صوت قرآن علاوه بر مراقبتهاي معمول روزانه ، 20 دقیقه صوت قرآن ترتیل آیات 1-83 (سوره یاسین){طبق مطالعات قبلی} با صدای قاری استاد پرهیزگا و گروه لالایی 20 دقیقه آواي لالایي دریافت خواهند کرد.آوای لالایی صدای ثابت مردانه بدون موسیقی جهت یکسان سازی شرایط با آوای قرآن است. قبل از شروع مداخله 10 دقیقه پس از گوش دادن به موسیقی 20 دقیقه پس از آن و نهایتا 20 دقیقه پس از اتمام آن (دقیقه 40) تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژنی از طریق مانیتور ثبت می گردد.سپس داده ها توسط نرم افزار آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. شرکت کنندگان: تعداد 60 نوزاد نارس که شرایط ورود به مطالعه را داشتند به روش تخصیص تصادفي به دو گروه آزمایش ویک گروه شاهد تقسیم می شوند. شرایط ورورد: 1- نوزادان زودرس بستری در NICU 2- شواهدی دال بر ناهنجاری مادرزادی نداشته باشد 3- تشخیص بیماری قلبی نداشته باشد 4- نداشتن اختلالات شنوایی (پاسخ مثبت به تست یکه خوردن) 5- عدم اعتیاد مادر به سیگار الکل داروها و مواد مخدر 6- عدم اتصال به دستگاه ونتیلاتور 7- عدم استفاده از داروهای سداتیو 8- والدین وی مسلمان باشند شرایط خروج: 1- در طول مطالعه تشخیص بیماری قلبی یا ناهنجاری مادرزادی در وی مطرح گردد 2- عدم تمایل والدین به ادامه همکاری 3- گریه شدید و ناآرامی نوزاد حین مداخله 4- ترخیص قبل از 1 هفته 5- مرگ نوزاد 6- از دست دادن برخی اطلاعات مداخلات: حالت عادی – آوای لالایی – صوت قرآن متغییر های پیامد اصلی: درصد اشباع اکسیژن شریانی- تعداد ضربان قلب

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141018195 66N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۸/۱۷ ,08-11-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-08, ۱۳۹۳/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن حجت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم.ایران.جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 715433054

آدرس ایمیل

hojat@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر صوت قرآن(سوره یاسین) و آوای لالایی برشاخصهاي فیزیولوژیك نوزادان زودرس بستري در NICUبیمارستان مطهري جهرم

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر صوت قرآن(سوره یاسین) و آوای لالایی برشاخصهاي فیزیولوژیك نوزادان زودرس بستري در NICUبیمارستان مطهري جهرم
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورورد: 1- نوزادان زودرس بستری در NICU 2- شواهدی دال بر ناهنجاری مادرزادی نداشته باشد 3- تشخیص بیماری قلبی نداشته باشد 4- نداشتن اختلالات شنوایی (پاسخ مثبت به تست یکه خوردن) 5- عدم اعتیاد مادر به سیگار الکل داروها و مواد مخدر 6- عدم اتصال به دستگاه ونتیلاتور 7- عدم استفاده از داروهای سداتیو 8- والدین وی مسلمان باشند شرایط خروج: 1- در طول مطالعه تشخیص بیماری قلبی یا ناهنجاری مادرزادی در وی مطرح گردد 2- عدم تمایل والدین به ادامه همکاری 3- گریه شدید و ناآرامی نوزاد حین مداخله 4- ترخیص قبل از 1 هفته 5- مرگ نوزاد 6- از دست دادن برخی اطلاعات
سن
از سن **1 روزه** تا سن **1 ماهه**
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 جهرم
آدرس خیابان
ایران-فارس-جهرم
شهر
جهرم
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
1879

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
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبا از مداخله-10 دقیقه بعد از مداخله-20 دقیقه بعد از مداخله-4 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
میانگین ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبا از مداخله-10 دقیقه بعد از مداخله-20 دقیقه بعد از مداخله-4 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ مرکزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 40 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بینایی درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت هد فون بر روی گوش بدون صدا دریافت مراقبت های عادی بخش
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخله 1: در یافت 20 دقیقه صوت قرآن آیات 1-83 سوره یاسین - ترتیل- مردانه-
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
مداخله 2: دریافت 20 دقیقه صوت لالایی با صدای مردانه
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان استاد مطهری جهرم
نام کامل فرد مسوول
محسن حجت
آدرس خیابان
ایران-فارس-جهرم-خ مطهری- بیمارستان استاد مطهری
شهر
جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
محسن حجت
آدرس خیابان
ایران-فارس-جهرم- دانشگاه علوم پزشکی
شهر
جهرم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
محسن حجت
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری - عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم- دانشگاه علوم پزشکی
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 71 5426 0608
فکس
+98 71 5434 1508
ایمیل
mohsenhojat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
محسن حجت
موقعیت شغلی
هیئت علمی- دانشجوی دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم- دانشگاه علوم پزشکی
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 71 5426 0608
فکس
+98 71 5434 1508
ایمیل
mohsenhojat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
محسن حجت
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 71 5434 1501
فکس
+98 71 5434 1508
ایمیل
mohsenhojat@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