پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثير آواي قران كريم بر پاسخ هاي فيزيولوژيك نوزادان نارس بستري در بخش مراقبت هاي ويژه نوزادان مركز آموزشي درماني شهيد اكبر آبادي

چکیده پروتکل

چکیده

بر اساس مطالعات موجود، مداخلات جایگزین و درمان های حمایتی، نقش مهمی در پیامد تکاملی نوزادان نارس دارند. از آنجا که تلاوت قرآن با صوت بعنوان یک آواي عرفانی، می تواند استرس را کاهش داده و محرکی برای ایجاد پاسخ های فیزیولوژیک و سایکولوژیک در شنونده باشد، مطالعه حاضر با هدف بررسي تاثير آواي قرآن كريم بر شاخص هاي فيزيولوژيك نوزادان نارس طراحي شده است. در این کارآزمائي باليني که به صورت دو سو کور انجام خواهد گرفت، تعداد 120 نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید اکبرآبادی تهران، که شرایط شرکت در مطالعه را دارند، به روش تخصيص تصادفي در يكي از دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفته و از نظر 3 متغیر تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و اشباع اکسیژن شریانی بررسی خواهند شد. آوای قرآن کریم شامل آیات 23-7 سوره ی یوسف با صدای استاد شحات محمد انور است که با بلندی صدای 60-50 دسی بل، در شيفت كاري صبح و به مدت 20 دقیقه با استفاده از گوشي براي نوزادان در گروه آزمون، پخش خواهد گردید. پاسخ های فیزیولوژیک نوزادان در دو گروه از 10 دقیقه قبل از شروع مداخله تا 10 دقیقه بعد از اتمام مداخله، بطور مداوم توسط مونیتور کنترل خواهد گردید و از مقادیر ثبت شده در دقایق بلافاصله قبل از مداخله و 10، 20،30 دقیقه بعد از شروع مداخله، جهت مقایسه استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138806172324N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-06-24, ۱۳۸۹/۰۴/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-24, ۱۳۸۹/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاورز

نام سازمان / نهاد

دانشكده پرستاري و مامائي /دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1813

آدرس ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشكده پرستاري و مامائي علوم پزشكي ايران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-23, ۱۳۸۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-21, ۱۳۸۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير آواي قران كريم بر پاسخ هاي فيزيولوژيك نوزادان نارس بستري در بخش مراقبت هاي ويژه نوزادان مركز آموزشي درماني شهيد اكبر آبادي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير آواي قران كريم بر پاسخ هاي فيزيولوژيك نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای پذیرش شامل نوزادان نارس با ملیت ایرانی، سن بارداری 37-28 هفته در زمان تولد، وزن بیش از 1500 گرم، نمره آپگار 7 و بیشتر در دقایق اول و پنجم بدو تولد، تغذیه با شیر مادر، اثبات سلامت سیستم شنوایی و عدم وجود سابقه واکنش شدید به تحریکات صوتی در گزارشات پرستاری وعدم وجود تاخیر رشد داخل رحمی ، ناهنجاری و مشکلات سیستم عصبی ، بیماری حاد ، آنمی، ونتیلاسیون، فتوتراپي، استفاده از ابزار برای زایمان، مصرف داروهای آرام بخش مانند

فنوباربیتال و سابقه اعتیاد به مواد مخدر در مادر. معیار هاي خروج از مطالعه: واکنش شدید به تحریکات صوتی حین مداخله با علائم سکسکه، دهن کجی، فشردن چشم، برگرداندن چشم، جلو افتادن زبان، باز کردن انگشتان، گریه، درهم کشیدن چهره. پاسخ هاي فیزیولوژیک غیر طبیعی مانند تعداد ضربان قلب بیشتر از 200 و یا کاهش درصد اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 80 درصد در حین مداخله. هر گونه اشکال در ثبت پاسخ های فیزیولوژیک و نیاز نوزاد به هرگونه مداخله پزشکی یا پرستاری یا لمس در طی مطالعه.

سن
تا سن **1 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکي ایران
آدرس خیابان
ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
19964
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
1323577

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پاسخ فیزیولوژیک نوزادان نارس
کد ICD-10
P07.3
توصیف کد ICD-10
Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود شاخص هاي فیزیولوژیك نوزادان نارس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله مونیتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آواي قرآن کریم
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي درماني شهید اکبرآبادي
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
آدرس خیابان
خیابان مولوي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري مامایي دانشگاه علوم پزشکي ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونك خیابان رشید یاسمي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاري مامایي دانشگاه علوم پزشکي ایران
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
دانشکده پرستاري مامايي دانشگاه ايران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
عضو هیات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونك خیابان شهید یاسمي
شهر
تهران
کد پستی
19964
تلفن
+98 21 8247 1406
فکس
+98 21 8879 3805
ایمیل
keshavarz@iums.ac.ir , m_keshir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري مامايي دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد مامايي و عضو هیات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونك خیابان رشید یاسمي
شهر
تهران
کد پستی
19964
تلفن
+98 21 8247 1406
فکس
+98 21 8879 3805
ایمیل
Keshavarz@iums.ac.ir , m_keshir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري مامايي دانشگا ه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامايي وعضو هیات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونك خیابان رشید یاسمي
شهر
تهران
کد پستی
19964
تلفن
+98 21 8247 1406
فکس
+98 21 8879 3805
ایمیل
Keshavarz@iums.ac.ir , m_keshir@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