

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تاثیر آوای قرآن کریم بر پاسخ های فیزیولوژیک نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان مرکز آموزشی درمانی شهید اکبر آبادی

### 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 آوای عرفانی، می تواند استرس را کاهش داده و محرکی برای ایجاد پاسخ های فیزیولوژیک و سایکولوژیک در شنونده باشد، مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر آوای قرآن کریم بر شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس طراحی شده است. در این کارآزمایی بالینی 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 تخصیص تصادفی در یکی 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 7-23 سوره ی یوسف با صدای استاد شحات محمد انور است که با بلندی صدای 50-60 دسی بل، در شیفت کاری صبح و به مدت 20 دقیقه با استفاده از گوشی برای 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.

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی / دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1813 4365 21 98+

#### آدرس ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامائی علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/05/01, 2009-07-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1388/06/30, 2009-09-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آوای قرآن کریم بر پاسخ های فیزیولوژیک نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان مرکز آموزشی درمانی شهید اکبر آبادی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آوای قرآن کریم بر پاسخ های فیزیولوژیک نوزادان نارس

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای پذیرش شامل نوزادان نارس با ملیت ایرانی، سن بارداری 28-37 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، فتوتراپی، استفاده از ابزار برای زایمان، مصرف داروهای آرام بخش مانند

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806172324N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2010, 1389/04/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-06-2010, 1389/04/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم کشاورز

Other preterm infants

فنوباریتال و سابقه اعتیاد به مواد مخدر در مادر. معیار های 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 های 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.

### متغیر پیامد اولیه

1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هر 10 دقیقه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
به وسیله مونیتر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

1

#### شرح مداخله

آوای قرآن کریم  
طبقه بندی  
غیره

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی شهید اکبرآبادی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کشاورز  
آدرس خیابان  
خیابان مولوی  
شهر  
تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کشاورز  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی  
شهر  
تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

#### سن

تا سن 1 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

19964

#### تاریخ تایید

خالی

#### کد کمیته اخلاق

1323577

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

#### شرح

پاسخ فیزیولوژیک نوزادان نارس

#### ICD-10 کد

P07.3

#### توصیف کد ICD-10

19964  
تلفن  
1406 8247 21 98+  
فکس  
3805 8879 21 98+  
ایمیل  
Keshavarz@iums.ac.ir , m\_keshir@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کشاورز  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی و عضو هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
19964  
تلفن  
1406 8247 21 98+  
فکس  
3805 8879 21 98+  
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

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 پرستاری مامایی دانشگاه ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کشاورز  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان شهید یاسمی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
19964  
تلفن  
1406 8247 21 98+  
فکس  
3805 8879 21 98+  
ایمیل  
keshavarz@iums.ac.ir , m\_keshir@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کشاورز  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی و عضو هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی  
شهر  
تهران  
کد پستی