پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر لالایی بر برخي شاخص‌هاي فیزیولوژیك و پاسخ هاي رفتاری ناشی ازساکشن لوله تراشه در نوزادان نارس بستري در بخش‌مراقبت‌هاي ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

۱) هدف: تعیین تأثیر لالایی بر برخي شاخص‌هاي فیزیولوژیك و رفتاری ناشی ازساکشن لوله تراشه، در نوزادان نارس بستري در بخش‌مراقبت‌هاي ویژه نوزادان۲)طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور ۳) نحوه انجام: برای۲۵ نوزاد واجد شرایط ورود به مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش پاکت بسته، دو حالت آ و ب،صورت میگیرد.اگر نوزاد در گروه آ باشد، ابتدا قبل وبعد از ساکشن از طریق هدفون لالایی دریافت می‌کند و ۲۴ ساعت بعدلالایی برای نوزاد پخش نمی‌شود. اگر در حالت ب بودعکس آن صورت میگیرد. در هر دو حالت از نوزاد20 دقیقه فیلمبرداری میشود و ضربان قلب، اشباع اکسیژن خون و حالت های رفتاری به وسیله مقیاس APIB ثبت میگردد. درنهایت تغییرات شاخص‌های فیزیولوژیک ورفتاری دو گروه با یکدیگر مقایسه می‌شود. 4) شرکت‌کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی میباشند: سن نوزاد بعد از تولد یک تا ۲۸ روز؛ سن حاملگی 28تا36 هفته؛ نیاز نوزاد به ساکشن لوله تراشه؛ عدم استفاده از داروی آرام بخش توسط نوزاد در طول 24 ساعت قبل؛ عدم سوء مصرف مواد و مصرف داروهای آرام بخش توسط مادر؛ نوزادان توانایی شنوایی داشته باشند؛ فقدان ناهنجاری مادرزادی؛ فقدان خونریزی داخل جمجمه ای؛ عدم انجام پروسیجر تهاجمی برای نوزاد حداقل در طول سه ساعت قبل؛ کار گذاری لوله درون تراشه حداقل 24 ساعت قبل. شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم تمایل والدین به ادامه همکاری در حین پژوهش وعدم ثبات وضعیت فیزیولوژیک نوزاد 5) مداخلات: پخش لالایی قبل و بعد ازساکشن لوله تراشه 6) متغیرهای پیامد اصلی: تعداد ضربان قلب، اشباع اکسیژن خون و پاسخ‌های رفتاری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121124037N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-18, ۱۳۹۶/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-18, ۱۳۹۶/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا زهادت پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3720 2096

آدرس ایمیل

zahadatpour@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر لالایی بر برخي شاخص‌هاي فیزیولوژیك و پاسخ هاي رفتاری ناشی ازساکشن لوله تراشه در نوزادان نارس بستري در بخش‌مراقبت‌هاي ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لالایی بر شاخص‌هاي فیزیولوژیك و پاسخ هاي رفتاری نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن نوزاد بعد از تولد یک تا ۲۸ روز؛ سن حاملگی 28تا36 هفته؛ نیاز نوزاد به ساکشن لوله تراشه؛ عدم استفاده از داروی آرام بخش توسط نوزاد در طول 24 ساعت قبل؛ عدم سوء

مصرف مواد و مصرف داروهای آرام بخش توسط مادر؛ نوزادان توانایی شنوایی داشته باشند (دارا بودن رفلکس استارتل)؛ فقدان ناهنجاری مادرزادی؛خونریزی داخل جمجمه ای بیشتر از درجه دو و یا مشکلات نورولوژیک؛ عدم انجام پروسیجر تهاجمی برای نوزاد حداقل در طول سه ساعت قبل؛ کار گذاری لوله درون تراشه حداقل 24 ساعت قبل. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل والدین به ادامه همکاری در حین پژوهش وعدم ثبات وضعیت فیزیولوژیک نوزاد؛ ابتلا به بیماری قلبی؛ پنموتوراکس

سن
از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی به روش پاکتهای دربسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-24, ۱۳۹۴/۰۶/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.92

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
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده دقیقه قبل از ساکشن تا ده دقیقه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده دقیقه قبل از ساکشن تا ده دقیقه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد
پاسخ های رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده دقیقه قبل از ساکشن تا ده دقیقه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس APIB

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت لالایی درابتدا و بعد از ۲۴ ساعت دریافت هدفون بدون پخش لالایی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه شاهد: دریافت هدفون بدون پخش لالایی در ابتدا و بعد از ۲۴ ساعت دریافت لالایی از طریق هدفون
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت زینب (س)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان

شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
زهرا زهادت پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3720 2096
فکس
ایمیل
zahadatpour@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
میترا ادراکی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری آموزش اطفال، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4257
فکس
ایمیل
Mitraedraki@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
زهرا زهادت پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4257
فکس
ایمیل
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