

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر صدای مادر بر شاخصهای فیزیولوژیک نوزادان پره ترم و درک والدی مادران در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان مرکز آموزشی درمانی مهر شهرستان ملایر، 1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی طرح: تعیین تأثیر صدای مادر بر شاخصهای فیزیولوژیک نوزادان پره ترم و درک والدی مادران در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان اهداف فرعی: مقایسه ضربان قلب نوزادان، درصد اشباع اکسیژن خون و تعداد تنفس نوزاد پره ترم قبل و حین و بعد از مداخله. مقایسه درک والدی مادران قبل و بعد از مداخله. معیارهای ورود: سن هنگام تولد بر اساس نتیجه سونوگرافی و تاریخ Imp بین 30-37 هفته باشد؛ در انکوباتور باشد؛ تحت تهویه مکانیکی نباشد؛ تاخیر رشد داخل رحمی نداشته باشد؛ خونریزی داخل مغزی بیش از 2 نداشته باشد؛ نوزاد تحت درمان با داروهای کاهش دهنده سطح هوشیاری نباشد؛ دو روز از بستری نوزاد گذشته باشد؛ نوزاد آنومالیهای کروموزومی یا آنومالیهای مادر زادی نداشته باشد؛ صحت شنوایی نوزاد بوسیله رفلکس مورو و نظر پزشک تأیید شده باشد؛ نوزاد دیسترس تنفسی نداشته باشد؛ چند قلوبی نباشد مادر؛ اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد؛ سابقه مصرف سیگار در دوران حاملگی را نداشته باشد؛ هیچگونه بیماری روحی و روانی شناخته شده یا فیزیکی منجر به بستری نداشته باشد. معیارهای خروج: ترخیص زود هنگام شیرخوار؛ هرگونه تغییر در وضعیت شیرخوار در طی روزهای مطالعه منجر به نیاز به دریافت حمایت تنفسی؛ هیپوگلیسمی یا هیپوکلسمی در طول مطالعه؛ عدم حضور والدین جهت ادامه مطالعه. جمعیت مورد مطالعه: مادران و نوزادان پره ترم بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان حجم نمونه: 36 نوزاد و 36 مادر مداخله: صحبت مادر با نوزاد نارس زمان: ده دقیقه پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: بهبود درصد اکسیژن خون و تعداد تنفس و ثبات ضربان قلب نوزاد و افزایش درک والدی مادران

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا افشاری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

81383805358 98+

آدرس ایمیل

zah.afshari@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-27, ۱۳۹۵/۰۶/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-06, ۱۳۹۵/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر صدای مادر بر شاخصهای فیزیولوژیک نوزادان پره ترم و درک والدی مادران در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان مرکز آموزشی درمانی مهر شهرستان ملایر، 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر صدای مادر بر علائم حیاتی نوزادان نارس و درک والدی مادران در بخش مراقبت ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن هنگام تولد بر اساس نتیجه سونوگرافی و تاریخ Imp بین 30-37 هفته باشد؛ در انکوباتور باشد؛ تحت تهویه مکانیکی نباشد؛ تاخیر رشد داخل رحمی نداشته باشد؛ خونریزی داخل مغزی بیش

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072729104N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-09-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-09-23, ۱۳۹۵/۰۷/۰۲

کد ICD-10
060-075
توصیف کد ICD-10
Complications of labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از مداخله 10 دقیقه حین مداخله و 5 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ضربان قلب در یک دقیقه توسط دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از مداخله 10 دقیقه حین مداخله و 5 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه توسط پژوهشگر

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل و 10 دقیقه حین و 5 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مانیتورینگ متصل به بیمار

4

شرح متغیر پیامد

درک والدی مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول قبل از مداخله و در پایان روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درک والدی مادر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش شدید به تحریکات صوتی با گریه و جیغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان مداخله 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

صحبت مادر با نوزاد پره ترم 10 دقیقه سه روز متوالی در گروه مداخله

طبقه بندی

غیره

از گریه 2 نداشته باشد؛ نوزاد تحت درمان با داروهای کاهش دهنده سطح هوشیاری نباشد؛ دوز از بستری نوزاد گذشته باشد؛ نوزاد آنومالیهای کروموزومی یا آنومالیهای مادر زادی نداشته باشد؛ صحت شنوایی نوزاد بوسیله رفلکس استارتل ونظر پزشک تایید شده باشد؛ نوزاد دیسترس تنفسی نداشته باشد؛ چند قلوپی نباشد مادر؛ اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد؛ سابقه مصرف سیگار در دوران حاملگی را نداشته باشد؛ هیچگونه بیماری روحی و روانی شناخته شده یا فیزیکی منجر به بستری نداشته باشد. معیار های خروج: ترخیص زود هنگام شیرخوار؛ هر گونه تغییر در وضعیت شیرخوار در طی روزهای مطالعه منجر به نیار به دریافت حمایت تنفسی؛ هیپوکلیسمی یا هیپوکلسمی در طول مطالعه؛ عدم حضور والدین جهت ادامه مطالعه .

سن

از سن 2 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان بلوار شهید فهمیده روبروی پارک مردم

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

15-05-2016, 26/02/1395

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهر

نام کامل فرد مسوول

زهرا افشاری

آدرس خیابان

ملایر بلوار نبوت

شهر

ملایر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دانشکده پرستاری دانشگاه همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه چراغی

آدرس خیابان

همدان بلوار شهید فهمیده روبروی پارک مردم

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده پرستاری دانشگاه همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا افشاری

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ملایر خیابان اراک بست شریعت

شهر

ملایر

کد پستی

تلفن

4239 3224 81 98+

فکس

ایمیل

afshari.z1981@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه چراغی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان , خیابان استادان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4239 3224 81 98+

فکس

ایمیل

f_cheragi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا افشاری

موقعیت شغلی

لیسانس پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ملایر , خیابان اراک , بن بست شریعت

شهر

ملایر

کد پستی

6571995154

تلفن

4239 3224 81 98+

فکس

51041 33 98+

ایمیل

afshari.z1981@gmail.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی