پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر 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 تاثیر صدای مادر بر شاخصهای فیزیولوژیک نوزادان پر ه ترم و درک والدی مادران در بخش مراقبتهای و یژه نوزادان اهداف فرعی: مقایسه ضربان قلب نوزادن ، 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 lmp بین 37-30 هفته باشد؛ در انکوباتور باشد؛تحت تهویه مکانیکی نباشد؛ تاخیر رشد داخل رحمی نداشته باشد؛خونریزی داخل مغزی بیش از گرید2 نداشته باشد؛ نوزاد تحت درمان با داروهای کاهش دهنده سطح هوشیاری نباشد؛ دو روز از بستری نوزاد گذشته باشد؛ نوزاد آنومالیهای کروزومی یا آنومالیهای مادر زادی نداشته باشد ؛ صحت شنوایی نوزاد بوسیله رفلکس مورو و نظر پزشک تایید شده باشد؛ نوزاد دیسترس تنفسی نداشته باشد؛چند قلویی نباشد مادر :اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد؛سابقه مصرف سیگار در دوران حاملگی را نداشته باشد؛هیچگونه بیماری روحی وروانی شناخته شده یافیزیکی 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 ؛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 و36مادر مداخله: صحبت مادر بانوزاد نارس زمان : ده دقیقه پیامداولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: بهبود درصد اکسیژن خون و تعداد تنفس و ثبات ضربان قلب نوزاد وافزایش در ک والدی مادران

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072729104N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-23, ۱۳۹۵/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا افشاری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81383805358

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

تاثیر 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

تاثیر 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 lmp بین 37-30 هفته باشد؛ در انکوباتور باشد؛تحت تهویه مکانیکی نباشد؛ تاخیر رشد داخل رحمی نداشته باشد؛خونریزی داخل مغزی بیش

از گرید2 نداشته باشد؛نوزاد تحت درمان با داروهای کاهش دهنده سطح هوشیاری نباشد؛ دوروز از بستری نوزاد گذشته باشد؛نوزاد آنومالیهای کروزومی یا آنومالیهای مادر زادی نداشته باشد ؛ صحت شنوایی نوزاد بوسیله رفلکس استارتل ونظر پزشک تایید شده باشد؛ نوزاد دیسترس تنفسی نداشته باشد؛چند قلویی نباشد مادر :اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد؛سابقه مصرف سیگار در دوران حاملگی را نداشته باشد؛هیچگونه بیماری روحی وروانی شناخته شده یافیزیکی 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 ؛هیپوگلیسمی 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزاد نارس
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 و5 دقیقه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعدادضربان 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 و5 دقیقه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعدادتنفس دریک دقیقه توسط پژوهشگر

3

شرح متغیر پیامد
درصداشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه قبل و10 دقیقه حین و5 دقیقه بعداز 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 ودر پایان روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درک والدی مادر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
واکنش شدید به تحریکات صوتی با گریه وجیغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درزمان مداخله 10 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
صحبت مادر بانوزاد پره ترم 10 دقیقه سه روز متوالی در گروه مداخله
طبقه بندی
غیره

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 بلوارشهید 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
+98 81 3224 4239
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
+98 81 3224 4239
فکس
ایمیل
f_cheragi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 3224 4239
فکس
+98 33 51041
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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی