

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر صدای ضبط شده ضربان قلب مادر بر خواب و شاخص های فیزیولوژیک نوزاد نارس

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می-باشد که نمونه ها ابتدا به صورت روش نمونه گیری غیر احتمالی مبتنی بر هدف در دسترس انتخاب و به 3 گروه تقسیم شدند و بر اساس معیار های ورود انتخاب شدند. 75 نوزاد 28 تا 34 هفته بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا و ام البنین مشهد که 48 ساعت از عمر آنها گذشته باشد علاوه بر مراقبت های روتین، صدای ضبط شده ضربان قلب مادر را به مدت دو بار در روز و برای هشت روز متوالی دریافت می-کنند. نوزادان گروه شاهد مراقبت های معمول بخش و هدفون بدون صدا را به مدت 40 دقیقه دریافت می کنند و نوزادان گروه مداخله، 20 دقیقه صدای ضبط شده ضربان قلب مادر علاوه بر مراقبت های معمول روزانه و گروه پلاسیبو 20 دقیقه صدای ضربان قلب شخص دیگری دریافت می-کنند. هر بار مداخله برای هر سه گروه شامل یک دوره 40 دقیقه ای که 10 دقیقه اول اندازه گیری های پایه قبل از پخش صدا به دنبال آن در 10 دقیقه دوم و سوم، پخش صدای ضبط شده ضربان قلب برای گروه مداخله و پلاسیبو و سپس در 10 دقیقه چهارم قطع صدا و اندازه گیری های بعد از پخش صدای ضبط شده ضربان قلب خواهد بود. داده های جمع آوری شده در هر بار مداخله شامل درصد اشباع اکسیژن و ضربان قلب هر دقیقه و تعداد تنفس هر پنج دقیقه و مدت زمان خواب عمیق بعد از پخش صدا بود. و بعد از ترخیص سنجش شنوایی نوزاد توسط کارشناس انجام می-شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080629210N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۲۹, 19-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۲۹, 2016-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا یزدانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

yazdaniz931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۲۸, 2016-05-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر صدای ضبط شده ضربان قلب مادر بر خواب و شاخص های

فیزیولوژیک نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر صدای ضبط شده ضربان قلب مادر بر خواب و شاخص های

فیزیولوژیک نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: نوزاد تنفس خود بخودی داشته و نیاز به تهویه مکانیکی نداشته باشد؛ والدین نوزاد تمایل و رضایت شرکت در پژوهش را داشته باشند؛ وزن زمان تولد بالای 1000 گرم؛ عدم وجود ناهنجاری مادر زادی؛ نداشتن مشکل شنوایی در نوزاد؛ سن حاملگی 28 تا 34 هفته؛ نداشتن عفونت واضح؛ عدم اعتیاد مادر. معیار های خروج: در حین مداخله نیاز به تهویه کمکی داشته باشد؛ عدم تمایل والدین به ادامه مشارکت در طرح؛ خون ریزی داخل بطنی درجه 3 و 4؛ سابقه مصرف

کافئین و الکل در مادر؛ آبنه های پی در پی؛ بروز تشنج در نوزاد؛ مشکل شنوایی؛ IUGR؛ آنمی با هموگلوبین کمتر و مساوی 10 گرم بر دسی لیتر

سن

از سن 7 ماهه تا سن 8 ماهه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/20, 2016-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.72

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07

توصیف کد ICD-10

Disorders related to short gestation and low birth weight, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان خواب عمیق

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار دکتر آلس

2

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه از 10 دقیقه قبل از شروع مداخله تا 10 دقیقه پس از

تمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 1 دقیقه از 10 دقیقه قبل از شروع مداخله تا 10 دقیقه پس از اتمام

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتور

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 1 دقیقه از 10 دقیقه قبل از شروع مداخله تا 10 دقیقه پس از اتمام

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: گروه کنترل: برای نوزادان در این گروه، مداخله ای صورت

نخواهد گرفت و فقط نوزادان برای 40 دقیقه از نظر متغیر های وابسته

کنترل خواهند شد. برای نوزادان در این گروه، به مدت 40 دقیقه

گوشی بر روی گوش نوزاد گذاشته شده و صوتی پخش خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم: گروه پلاسیبو: برای نوزادان در این گروه، صدای ضبط شده

ضربان قلب شخص دیگری با بلندی صدای 50 دسی بل، به مدت 20

دقیقه با استفاده از گوشی پخش خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا یزدانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

yazdaniz931@mums.ac.ir;

yazdani.zahra.sh64@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدشاه فرهت

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

FARHATA@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

زهرا یزدانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

شرح مداخله

گروه سوم: گروه مداخله: برای نوزادان در این گروه، صدای ضبط شده ضربان قلب مادر با بلندی صدای 50 دسی بل، به مدت 20 دقیقه با استفاده از گوشی پخش خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا یزدانی

آدرس خیابان

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا یزدانی

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه مشهد

نام کامل فرد مسوول

طیبه ریحانی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه مشهد

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

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

تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
yazdaniz931@mums.ac.ir;
yazdani.zahra.sh64@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی