

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر صوت آوای قران کریم بر علائم حیاتی و طول مدت گذر از تغذیه گاوآژ به اولین تغذیه دهانی و وزن گیری در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

۱۳۹۷/۰۳/۲۹, 2018-06-19

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا طیبی میانه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8614 3224 28 98+
آدرس ایمیل
z.tayebi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر صوت آوای قران کریم بر علائم حیاتی و طول مدت گذر از تغذیه گاوآژ به اولین تغذیه دهانی و وزن گیری در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آوای قران بر شکل گیری تغذیه از راه دهان نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هدف از مطالعه

تأثیر گوش دادن به قرآن مقدس بر پاسخ فیزیولوژیکی نوزادان نارس به بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

طراحی

نوزادان نارس دارای شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

پخش آوای قرآن کریم برای نوزادان نارس در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سن بارداری کمتر از 32 هفته 2. ثبات فیزیولوژیک در 24 ساعت گذشته 3. وزن تولد متناسب با سن بارداری 4. نمره آپگار 7 و بیشتر در دقایق اول و پنجم بدو تولد 5. عدم وجود سابقه فامیلی ناشنوایی یا عقب‌ماندگی ذهنی 6. عدم ابتلا به بیماری زمینه‌ای 7. دریافت تغذیه کامل با شیرمادر یا فرمولا از طریق گاوآژ و شروع تغذیه دهانی 8. فقدان بیماری زمینه‌ای به جز نارس 9. مسلمان بودن شرایط عدم ورود: 1- پاسخ‌های فیزیولوژیک غیرطبیعی 2- نیاز نوزاد به هرگونه مداخله پزشکی 3- اختلال در سطح هوشیاری نوزاد 4- بروز مشکلات گوارشی مانند انتروکولیت نکرروزان 5- عدم تمایل والدین نوزاد

گروه‌های مداخله

پخش آوای قرآن برای گروه مداخله عدم پخش قرآن برای گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم حیاتی کاهش مدت زمان تغذیه گاوآژ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170620034653N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۲۹, 19-06-2018

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۲۹, 19-06-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طول مدت گذر از تغذیه گاوآژ به اولین تغذیه دهانی در نوزادان 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

علایم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پاسخ‌های فیزیولوژیک شامل تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، در صد اشباع اکسیژن شریانی، متوسط فشار شریانی و درجه حرارت در سه مرحله، هر 10 دقیقه ثبت می‌شود؛ بلافاصله قبل از مداخله، حین مداخله (دقیق 10 و 20 پس از شروع مداخله)، و 10 دقیقه بعد از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن گیری در نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزین وزن با استفاده از ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آوای قرآن کریم با شدت 45 دسیبل به مدت 20 دقیقه در سه نوبت قبل از تغذیه‌ی ابتدا، وسط و انتهای شیفت عصر پخش شد و پس از اتمام آن تغذیه شروع می‌گردد. این اقدامات تا زمانی که نوزاد به اولین تغذیه کامل دهانی برسد، انجام می‌گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان نارس که آوای قرآن برای آنها پخش نمی‌شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری کمتر از 32 هفته ثبات فیزیولوژیک در 24 ساعت گذشت نمره آپگار 7 و بیشتر در دقایق اول و پنجم بدو تولد دریافت تغذیه کامل با شیرمادر یا فرمولا از طریق گاوآژ و شروع تغذیه دهانی فقدان بیماری زمینه‌ای به جز نارسایی مسلمان بودن عدم وجود سابقه فامیلی ناشنوایی و عقب ماندگی ذهنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پاسخ‌های فیزیولوژیک غیرطبیعی عدم تمایل والدین نوزاد بروز مشکلات گوارشی مانند انتروکولیت نکرروزان نیاز نوزاد به هرگونه مداخله پزشکی اختلال در سطح هوشیاری نوزاد

سن

از سن 1 روزه تا سن 2 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش آسان انجام خواهد شد. بعد از انتخاب نمونه‌ها، تخصیص تصادفی آن‌ها در دو گروه با استفاده از روش کارت در داخل کیسه صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بلوار شهید باهنر، استان قزوین.

ایران.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

14756-33641

تاریخ تایید

1394/03/01, 2015-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.mui.REC.1394.3.470

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهرا طیبی میانه
موقعیت شغلی
Nursing education
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین.
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
00000000

تلفن
8614 3224 28 98+

فکس
2090 3336 28 98+

ایمیل
z.tayebi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهرا طیبی میانه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین.
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
1475633641

تلفن
8614 3224 28 98+

فکس
2090 3336 28 98+

ایمیل
z.tayebi@qums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی البرز
نام کامل فرد مسوول
زهرا طیبی میانه
آدرس خیابان
کرج، خیابان ولیعصر، بیمارستان البرز.

شهر
اصفهان
استان
البرز
کد پستی
1475633641
تلفن
8614 3224 28 98+
فکس
5966 4441 21 98+
ایمیل
tayebi.medical@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.qums.ac.ir/Portal/Home

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین.
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
1475633641
تلفن
8614 3224 28 98+
فکس
5966 4441 21 98+
ایمیل
tayebiz@qumc.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.qums.ac.ir/Portal/Home

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهرا طیبی میانه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین.

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1475633641

تلفن

8614 3224 28 98+

فکس

2090 3336 28 98+

ایمیل

z.tayebi@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

جزئیات داده‌ها در قالب اطلاعات دموگرافیک داخل مقاله منتشر می‌شود

شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی ندارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها به منظور استناد و استفاده در مطالعات دیگر قابل دسترسی خواهد بود.

خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات

-