پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تأثیر گوش دادن به قرآن مقدس بر پاسخ فیزیولوژیکی نوزادان نارس به بستری در بخش مراقبت های 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 دربخش مراقبت های 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 آپگار7 و بیشتر در دقایق اول و پنجم بدو تولد 5. عدم وجود سابقه فامیلی ناشنوائی یا عقب‌ماندگی ذهنی 6. عدم ابتلا به بیماری زمینه‌ای 7. دریافت تغذیه کامل با شیرمادر یا فرمولا ازطریق گاواژ و شروع تغذیه دهانی 8. فقدان بیماری زمینه‌ای به جز نارسی 9. مسلمان بودن شرایط عدم ورود: 1- پاسخ‌هاي فيزيولوژيك غيرطبيعي 2- نياز نوزاد به هرگونه مداخله پزشكي 3- اختلال در سطح هوشياری نوزاد 4- بروز مشكلات گوارشی مانند انتروكوليت نكروزان 5- عدم تمايل والدين 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 گاواژ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170620034653N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-19, ۱۳۹۷/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا طیبی میانه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3224 8614

آدرس ایمیل

z.tayebi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

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 علایم حیاتی و طول مدت گذر از تغذیه گاواژ به اولین تغذیه دهانی و وزن گیری در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آوای قرآن بر شکل گیری تغذیه از راه دهان نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بارداری کمتر از 32 هفته ثبات فیزیولوژیک در 24 ساعت گذشت نمره آپگار7 و بیشتر در دقایق اول و پنجم بدو تولد دریافت تغذیه کامل با شیرمادر یا فرمولا ازطریق گاواژ و شروع تغذیه دهانی فقدان بیماری زمینه‌ای به جز نارسی مسلمان بودن عدم وجود سابقه فامیلی ناشنوایی و عقب ماندگی ذهنی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پاسخ‌هاي فيزيولوژيك غيرطبيعي عدم تمایل والدین نوزاد بروز مشکلات گوارشی مانند انتروکولیت نکروزان نیاز نوزاد به هرگونه مداخله پزشكي اختلال در سطح هوشیاری نوزاد
سن
از سن **1 روزه** تا سن **2 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 نمونه ها، تخصیص تصادفی آن ها 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
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.mui.REC.1394.3.470

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
طول مدت گذر از تغذیه گاواژ 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 می‌شد؛ بلافاصله قبل از مداخله، حین مداخله (دقایق 10 و 20 پس از شروع مداخله)، و10 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 می گردد. این اقدامات تا زمانی که نوزاد به اولین تغذیه کامل دهانی برسد، انجام می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نوزادان نارس که آوای قرآن برای آنها پخش نمی شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 28 3224 8614
فکس
+98 21 4441 5966
ایمیل
tayebi.medical@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.qums.ac.ir/Portal/Home/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
ایران. قزوین. بلوار شهید با هنر. دانشگاه علوم پزشکی قزوین.
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
1475633641
تلفن
+98 28 3224 8614
فکس
+98 21 4441 5966
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
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
+98 28 3224 8614
فکس
+98 28 3336 2090
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
+98 28 3224 8614
فکس
+98 28 3336 2090
ایمیل
z.tayebi@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 28 3224 8614

فکس
+98 28 3336 2090

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
جزئیات داده ها در قالب اطلاعات دموگرافیک داخل مقاله منتشر می 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
داده ها به منظور استناد و استفاده در مطالعات دیگر قابل دسترسی 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
-