پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اجرای مداخلات کاهش صدا بر سطح استرس نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین تاثیر اجرای مداخلات کاهش صدا بر سطح استرس نوزادان نارس بستری در بخش NICU می باشد.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی از نوع نیمه تجربی دارای گروه کنترل و مداخله از محیط یکسان به صورت نمونه گیری در دسترس با گروه های فاکتوریال و تعداد 90 نمونه و با فاز 3 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه نیمه تجربی حاضر در بخش NICU1 مجتمع بیمارستانی امام علی استان البرز انجام خواهد شد. نمونه های گروه کنترل و مداخله از بخش یکسان انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:نوزادانی که زمان تولد ناهنجاری مادرزادی نداشته باشند و سن جنینی بین 36- 26 هفته داشته باشند و با وزن 1000-2500 گرم متولد شوند. نوزادان از بدو تولد در NICU بستری شوند، مادر دارای اعتیاد نداشته باشند، در طول مطالعه مسکن دریافت نکنند و حداقل یک ساعت قبل از اندازه گیری کورتیزول پروسیجر دردناک برایشان انجام نشده باشد. نوزادانی که طی مطالعه بدحال شده، فوت نمایند و یا به بیمارستان دیگری اعزام شوند و یا تحت عمل جراحی قرار بگیرند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله نوزادان پس از انجام مداخلات کاهش صدا از نظرسطح استرس با اندازه گیری کورتیزول بزاق بررسی خواهند شد. در گروه کنترل نوزادان قبل از انجام مداخلات، مراقبتهای معمول بخش را دریافت خواهند نمود و نمونه گیری از کورتیزول بزاق آنها انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح استرس نوزاد نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090405001788N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۲۸ ,19-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۲۸ ,19-11-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۸, 2018-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ليلي بريم نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6150 4212

آدرس ایمیل

borimnej@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 2018-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای مداخلات کاهش صدا بر سطح استرس نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای مداخلات کاهش صدا بر سطح استرس نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادانی که با سن جنینی بین 36- 26 هفته متولد می شوند. نوزادانی که در هنگام تولد وزن 1000-2500 گرم داشته باشند. نوزادانی که از بدو تولد در NICU بستری می شوند. حداقل یک ساعت قبل از اندازه گیری کورتیزول پروسیجر دردناک برایشان انجام نشده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در طول انجام مطالعه مسکن دریافت کنند. مادر معتاد نوزادانی که زمان تولد ناهنجاری مادرزادی داشته باشند.
سن
از سن **2 روزه** تا سن **3 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
برای هر نمونه 3 مرتبه به صورت 3 روز متوالی نمونه کورتیزول بزاق گرفته خواهد شد.
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی سطح استرس نوزادان نارس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس نوزاد نارس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای دوم تا سوم تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کورتیزول بزاق نمونه ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جهت بررسی تاثیر اجرای مداخلات کاهش صدا بر سطح استرس نوزادان نارس مداخلات به مدت 4-3 هفته برای کاهش صداهای قابل تعدیل که شامل : برنامه های آموزش به پرسنل، کاهش صدای آلارم دستگاهها ، کاهش صدای زنگ ها، قرار دادن نوزاد در و همچنین آموانکوباتور زش به والدین در بدو ورود با استفاده از پمفلت و پوستر های موجود در بخش و آموزش کلامی خواهد بود، اجرا خواهد شد. پس از 2 هفته فاصله از اجرای مداخلات، نمونه گیری از کورتیزول بزاق نوزادان نارس برای گروه مداخله انجام خواهد شد. نمونه گیری از همه نمونه ها 72-48 ساعت اول پس از تولد در ساعت 10-9 صبح با استفاده از کاتتر استریل و جمع آوری در لوله های درب دار استریل در سه نوبت به فاصله 24 ساعت انجام می شود و نمونه ها تا زمان انتقال به آزمایشگاه در دمای -20 درجه نگه داری می شوند. نمونه ها از نظر میزان کورتیزول با روش CLIA در آزمایشگاه بررسی خواهند شد. نمونه گیری براساس نمونه های در دسترس انجام خواهد شد و همه نوزادانی که در طول مطالعه وارد بخش شوند مورد بررسی قرار می گیرند. با توجه به ویژگی جامعه پژوهش و تفاوت سطح تکاملی نوزادان (با سن جنینی 32-26 و 36-32 هفته) متغییر 6A مبنای طراحی مطالعه به صورت Randomized block design می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نمونه های گروه کنترل قبل از انجام مداخلات کاهش صدا مراقبت های روتین را دریافت می کنند و نمونه گیری مانند گروه مداخله با شرایط یکسان برای آنها انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی - درمانی امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد مهدوی
آدرس خیابان
سه راه عظیمیه
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3136735173
تلفن
+98 26 3252 7575
فکس
+98 26 3254 7128
ایمیل
EMAMALI@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیدکاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86710
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
75
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلی بریم نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی ، دانشکده پرستاری و مامایی
ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 8888 2886
ایمیل
borimnejad.l@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
htpp://fnm.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلی بریم نژاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 8888 2886
ایمیل
borimnejad.l@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
htpp://fnm.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلی بریم نژاد

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی
ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 8888 2886
ایمیل
borimnejad.l@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
htpp://fnm.iums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها با کد گذاری به منظور غیرقابل شناسایی شدن و محرمانه بودن مشخصات افراد ثبت خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از پایان نمونه گیری تا 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کمیته اخلاق دانشگاه، کمیته داوری طرح و کمیته داوری مقاله و سایر محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام مرور سیستماتیک یا متا آنالیز با ذکر سند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لیلی بریم نژاد borimnejad.l@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل آکادمیک ارسال شود حداکثر یک هفته بعد فایل های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات