پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر موسیقی و لالایی مادر بر پاسخ های فیزیولوژیک و خواب نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر موسیقی و لالایی مادر بر پاسخ های فیزیولوژیک و خواب نوزادان نارس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر به بیمارستان علی ابن ابیطالب مراجعه خواهد کرد و سپس براساس معیارهای ورود نمونه ها به صورت تصادفی به سه گروه همگن تقسیم خواهند شد. مداخله برای هر گروه به مدت 14 روز و روزی یکبار انجام میشود. پاسخ های فیزیولوژیک 10 دقیقه قبل، حین مداخله و 20 دقیقه پس از مداخله ثبت میگردند و وضعیت خواب نوزادان هرگروه روز اول مداخله و روز 14 ثبت خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : نوزادان با سن بارداری بیش از 30 هفته نوزادان بدون ناهنجاری های مادرزادی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1:در آغوش مادر قرار خواهند گرفت و با استفاده از هدفون به مدت 20 دقیقه لالایی ضبط شده به زبان فارسی برای آنان پخش خواهد شد. گروه مداخله 2: در آغوش مادر قرار خواهند گرفت و به مدت 20 دقیقه مادر برای نوزاد لالایی میخواند. گروه کنترل: بدون هیچ مداخله ای فقط به مدت 20 دقیقه در آغوش مادر قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
پاسخ های فیزیولوژیک،خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181216042011N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-15, ۱۳۹۷/۱۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-15, ۱۳۹۷/۱۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-15, ۱۳۹۷/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیرالسادات نعمت اللهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3252 6603
آدرس ایمیل
m.nematolahi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر موسیقی و لالایی مادر بر پاسخ های فیزیولوژیک و خواب نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر موسیقی و لالایی مادر بر پاسخ های فیزیولوژیک و خواب نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بارداری بیشتر از 30 هفته فقدان ناهنجاری های مادرزادی عدم دریافت تهویه مکانیکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکلات شنوایی دریافت داروی آرام بخش سه ساعت قبل از مداخله

سن

از سن **1 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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها از بین نوزادان نارس برطبق معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهندشد , سپس به صورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در سه گروه قرار داده خواهند شد. به صورتی که در روزهای شنبه و یک شنبه نوزادان واجد شرایط در گروه موسیقی ضبط شده ، در روزهای دوشنبه و سه شنبه در گروه موسیقی زنده مادر قرارخواهند گرفت و در روز های چهارشنبه و پنج شنبه ، نوزاد تحت هیچ مداخله ای قرار نخواهد 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ های فیزیولوژیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین و چهاردهمین روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خواب نوزاد BISQ

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی ریوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: گروه مداخله اول گروهی هستند که در آغوش مادر قرار خواهند گرفت و با استفاده از هدفون صدای موسیقی لالایی ضبط شده به زبان فارسی به مدت بیست دقیقه در شیفت عصر برای انها گذاشته می شود. پاسخ های فیزیولوژیک نوزاد 10دقیقه قبل از مداخله ، در حین مداخله وبیست دقیقه بعد از مداخله در چک لیست ثبت خواهد شد .به منظور ارزیابی وضعیت خواب نوزاد ،محقق پرسشنامه خواب را در روز اول و چهاردهم مداخله تکمیل خواهد کرد.مداخله به مدت 14 روز و روزانه یکبار برای نوزادان انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله2:گروه مداخله دوم گروهی هستند که در آغوش مادر قرار خواهند گرفت و مادر به زبان فارسی به مدت بیست دقیقه در شیفت عصر برای نوزادش لالایی می خواند. پاسخ های فیزیولوژیک نوزاد 10دقیقه قبل از مداخله ، در حین مداخله وبیست دقیقه بعد از مداخله در چک لیست ثبت خواهد شد .به منظور ارزیابی وضعیت خواب نوزاد ،محقق پرسشنامه خواب را در روز اول و چهاردهم مداخله تکمیل خواهد کرد.مداخله به مدت 14 روز و روزانه یکبار برای نوزادان انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، نوزاد به مدت 20 دقیقه در اغوش مادر قرار می گیرد بدون اینکه موسیقی برای آنها پخش شود. پاسخ های فیزیولوژیک نوزاد 10دقیقه قبل از مداخله ، در حین مداخله وبیست دقیقه بعد از مداخله در چک لیست ثبت خواهد شد .به منظور ارزیابی وضعیت خواب نوزاد ،محقق پرسشنامه خواب را در روز اول و چهاردهم مداخله تکمیل خواهد کرد.مداخله به مدت 14 روز و روزانه یکبار برای نوزادان انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
منیر السادات نعمت اللهی
آدرس خیابان
بلوار مفتح - بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0001
فکس
+98 34 3428 0022
ایمیل
aliebn@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.http://aliebn.rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا دهنویه
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5402
فکس
+98 34 3132 5856
ایمیل
rdehnavi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
منیرالسادات نعمت اللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شیخ احمد کافی، کوچه 1
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3252 6603
فکس
+98 34 3132 5856
ایمیل
m.nematolahi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
منیرالسادات نعمت اللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3252 6603
فکس
+98 34 3132 5856
ایمیل
m.nematolahi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
منیرالسادات نعمت اللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شیخ احمد کافی، کوچه 1
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3252 6603
فکس
+98 34 3132 5856
ایمیل
m.nematolahi@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
متکی بر اصل رازداری
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد