پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر موسیقی درمانی بر پاسخ های درد ناشی از خونگیری در نوزاد نارس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي تاثير موسيقي درماني بر پاسخ‌هاي درد ناشي از خونگيري در نوزاد نارس مي‌باشد. اين مطالعه، تجربی، از نوع متقاطع بود كه بر روي 20 نوزاد نارس بستري در بخش مراقبت ويژه بيمارستان وابسته به دانشگاه علوم پزشكی تهران اجرا شد. نمونه گيری پژوهش، به صورت آسان انجام شد و نوزادان انتخاب شده به طور تصادفي يكبار به عنوان كنترل و يكبار به عنوان تجربه تحت مطالعه قرار گرفتند، به طوری كه هر نوزاد به عنوان كنترل خودش در نظر گرفته شد، تا تاثير خصوصيات فردی حذف شود. پژوهشگر پاسخ‌های فيزيولوژيک و رفتاری درد ناشی از خونگيری را در نوزادان نارس مورد سنجش قرار داد. جهت سنجش پاسخ‌های فيزيولوژيک از تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اكسيژن خون شريانی و جهت سنجش پاسخ‌های رفتاری از وضعيت خواب و بيداری و سيستم كدگذاری چهره نوزاد (NFCS) استفاده شد. در گروه تجربه، موسيقی Transitions پنج دقيقه قبل از خونگيری پخش می‌شد و تا 10 دقيقه بعد از خونگيری ادامه داشت. در هر بار (كنترل يا تجربه) نوزاد از 10 دقيقه قبل از خونگيری، در طول خونگيری و تا 10 دقيقه بعد از خونگيری تحت فيلمبرداری با دو دوربين قرار می‌گرفت. يک دوربين، تظاهرات چهره و حركات بدن را ضبط می‌كرد و به طور همزمان دوربين ديگر، از مانيتور نوزاد فيلمبرداری می‌كرد. سپس فيلمها از طريق كامپيوتر مورد بازبينی و مطالعه دقيق از نظر تغييرات معيارهای فيزيولوژيک و رفتاری قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138905034372N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-08, ۱۳۹۰/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-08, ۱۳۹۰/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6693 7120

آدرس ایمیل

karimirg@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر موسیقی درمانی بر پاسخ های درد ناشی از خونگیری در نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر پاسخ های درد ناشی از خونگیری در نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان نارسی که وزن کمتر از 2500 گرم داشته باشند، سن حاملگی در زمان تولد حداقل 29 هفته و حداکثر 36 هفته باشد، هیچگونه ناهنجاری مادرزادی نداشته باشند، خونریزی داخل جمجمه یا مشکلات نورولوژیک نداشته باشند، در سطح يك يا دو مراقبت های ویژه نوزادی بستری باشند، داروی مسکن یا آرامبخش در طول 24 ساعت قبل دریافت نکرده باشند، نیاز به خونگیری شریانی داشته باشند، محل خونگيري در دو بار خونگيري يكسان نباشد معیارهای خروج: والدین نوزاد به هر دلیلی تمایل به ادامه شرکت نوزاد در مطالعه نداشته باشند، در حین مطالعه نوزاد دچار مشکل شود یا علایم

حیاتی بیش از حد مورد انتظار افزایش یا کاهش یابد، در صورتی که یک بار ورود سوزن به داخل پوست به خونگیری منجر نشود

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، نبش قدس ، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-07, ۱۳۸۹/۰۵/۱۶

کد کمیته اخلاق

89/ص/623/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ های درد ناشی از خونگیری در نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل از خونگیری تا 10 دقیقه بعد از خونگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت علایم فیزیولوژیک و رفتاری هر 15 ثانیه با مشاهده فیلم مانیتور و چهره

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه تجربه موسیقی درمانی استفاده شده که از 5 دقیقه قبل از خونگیری تا 10 دقیقه بعد از خونگیری استفاده شده است

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل بدون اقدام

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر عج

نام کامل فرد مسوول

فیدان شبانی

آدرس خیابان

ضلع شرقی میدان توحید نبش نصرت

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسیان

آدرس خیابان

بولوار کشاورز ؛ نبش قدس , سازمان مرکزی دانشگاه ، طبقه 6

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
فیدان شبانی

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ضلع شرقی میدان توحید نبش نصرت

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 4423 7092

فکس

ایمیل
fidannahal@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول
رقیه کریمی

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ضلع شرق میدان توحید ، ابتدای خیابان نصرت

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 6692 2700

فکس

ایمیل
karimirg@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول
فیدان شبانی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

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