

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر صدای ساختاریافته بر پاسخهای فیزیولوژیک نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، است که در آن پاسخهای فیزیولوژیک 66 نوزادان نارس با سن حائلی که در آن هفته مراقبت شده در کات یا انکوباتور که تحت هیچ گونه وسیله تهویه تنفسی مانند کانول بینی، فشار مثبت اعمال شده از طریق بینی/ماسک، و دستگاه ونتیلاتور نباشند، بدون آنومالی مادرزادی و دارای ثبات فیزیولوژیک بوده بعد از ویزیت آنتدینگ کشیک ورود آنها به مطالعه تأیید گردیده صدای لالایی برامس و صدای لالایی مادر در بخش مراقبت ویژه نوزادان مورد بررسی قرار خواهد گرفت. با بکارگیری طرح بلوکهای تصادفی، 22 نوزاد نارس بطور تصادفی در یکی از سه گروه (گروه لالایی مادر، صدای لالایی برامس و گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. مداخله در سه روز پشت سر هم (با استفاده از گوشی هدفون) و در طی شیفت عصر به طول می انجامد. قبل از شروع مطالعه، مراقبتهای مورد نیاز نوزاد توسط پرسنل بخش مراقبتهای ویژه نوزاد انجام میشود. مداخله با فاصله یک ساعت بعد از تغذیه در انکوباتور یا تخت مخصوص نوزاد شروع شده در زمان شروع مداخله نوزاد بیدار بوده و از نظر پاسخهای رفتاری نسبت به دیسترس تحت مشاهده قرار میگیرد. در صورت بروز مواردی مانند گریه شدید و مداوم، حرکات لرزشی چشم، خیرگی چشمها، احم، ضربان قلب بیشتر از 180، وافت میزان اشباع اکسیژن شریانی به کمتر از 70% مداخله قطع میشود و بعد از بررسی وضعیت نوزاد در صورت ادامه از نمونه کنار گذاشته خواهد شد. داده های فیزیولوژیک (اشباع اکسیژن شریانی، ضربان قلب و تعداد تنفس) از طریق یک سنسور متصل شده به انگشتان پای نوزاد و سه لید سینه ای که روی قفسه سینه نوزاد قرار داده شده و با کابلها جدا گانه به مانیتور سلامت (مدل اس 1800) متصل شده اند تعیین میشوند. صدای ساختار یافته در قالبهای صدای لالایی مادرو برامس سه روز پشت سرهم و در یک زمان مشخص بعد از ده دقیقه از شروع مشاهده وثبت داده های فیزیولوژیک شروع شده و به مدت 15 دقیقه ادامه مییابد و کمک محقق داده های فیزیولوژیک را ده دقیقه قبل از شروع مداخله و تا بیست دقیقه بعد از اتمام مداخله روی ورقه چک لیست درج ادامه مییابد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210284617N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۸/۲۳، 13-11-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز جبرائیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

jabraeilim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

29-11-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر صدای ساختاریافته بر پاسخهای فیزیولوژیک نوزادان نارس بستری

در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر صدای ساختاریافته بر پاسخهای فیزیولوژیک نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صدای ساختاریافته

کد ICD-10

Z00-Z99

توصیف کد ICD-10

Health supervision and care of other healthy infant and child

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه قبل از مداخله و به مدت 15 دقیقه در طول مطالعه و تا

بسیست دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق یک سنسور متصل شده به انگشتان پای نوزاد که از طریق کا بل به مانیتور سلامت (مدل اس 1800) متصل شده ست تعیین میشود.

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه قبل از شروع مداخله سپس به مدت 15 دقیقه و تا بیست

دقیقه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق یک سنسور متصل شده به انگشتان پای نوزاد که با کا بل به مانیتور سلامت (مدل اس 1800) متصل شده اند تعیین میشود.

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه قبل از شروع مداخله و 15 دقیقه در طی مطالعه و سپس

تأیید دقیقه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سه لید سینه ای که روی قفسه سینه نوزاد قرار داده شده و با کا بل به مانیتور سلامت (مدل اس 1800) متصل شده اند تعیین میشوند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله شماره یک صدای لالایی برامس (یک ضبط 15 دقیقه

لالایی برامس در شدت 65. دسی بل و 1000 هرتز) میباشد که به

صورت فایل صوتی روی ای پاد ذخیره میشود. ارتباط ایپاد را از طریق

رابط دستگاه همراه با ترانس دیوسر به یک هدفون دوتا پی (Beats)

برقرار می شود. ایپاد تاچ روشن شده، فایل صوتی مورد نظر انتخاب

میشود و بعد از انجام تنظیمات لازم قفل میشود. شدت صدای ای پاد با

1. نوزادان نارس که سن حاملگی 33-30 هفته داشته باشند.

2. نوزادان مراقبت شده در کات یا انکوباتور که تحت هیچ گونه وسیله

تهویه تنفسی مانند کانول بینی، فشار مثبت اعمال شده از طریق

بینی/ماسک، و دستگاه ونتیلاتور نباشد. 3. دارای ثبات فیزیولوژیک بوده

بعد از ویزیت آتندینگ کشیک ورود آنها به مطالعه تأیید گردد. 4. بدون

آنومالی مادرزادی باشند. 5. تحت عمل جراحی قرار نگرفته باشند. 6.

داروهایی مانند پانکرونیوم و سایر داروهای القا کننده فلج ماهیچه ای

دریافت نکنند. 7. متعاقب انجام رفلکس استارتل / تست شنوایی

(ABR) از نظر شنوایی سالم باشند معیارهای خروج از مطالعه 1.

تشخیص مواردی مانند خونریزی داخل بطنی، انتروکولیت نکروران،

مجرای شریانی باز، سپسیس، بیماری حاد ربوی، یا کم خونی ($Hb < 10$ gm/dL)

در حین مداخله محرز گردد. 2. اعتیاد شناخته شده مادر به

الکل، داروهای اعتیاد آور و مواد روانگردان گزارش شود. 3. دستور

فتوتراپی در زمان مداخله برای وی داده شود. 4. کشت خون وی مثبت

گزارش شود. 5. دریافت داروهای خواب آوردر روز مداخله داشته باشد.

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

977-5138947

تاریخ تأیید

10-11-2012, 1391/07/20

کد کمیته اخلاق

5138/4/5

استفاده از یک شدت سنج تست میگردد.گوشی های هدفون به توسط باند کشی در محل دو گوش قرار داده میشوند .
طبقه بندی
مصاداق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه مداخله شماره دولایی مادرانه در قالب ارام وبدون تغییرتن به مدت 15دقیقه توسط رکوردر ضبط شده و بر روی ایپاد ذخیره میگرددو سپس از طریق هدفون قرار گرفته روی گوشهای نوزاد پخش میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل تحت مراقبت معمول استاندارد به مدت 45 دقیقه مشاهده میشوند و سه شاخص علایم حیاتی آنان ثبت میگرددند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ ایران
نام کامل فرد مسوول
خانم سارا مقدم دانشجوی ارشد پرستاری
آدرس خیابان
ایران ، تبریز ،شریعتی جنوبی-دانشکده پرستاری
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی طالقانی
نام کامل فرد مسوول
سارامقدم
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر استاد رحیمی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

تهمینه ثابت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ،خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8472 1821 71 98+

فکس

ایمیل

mlkywy_mn@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز جبرائیلی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس - مدرس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ،خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ایران ، تبریز

کد پستی

5138947-977

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

jabraeilim@tbzmed.ac.irjebraeilim@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز جبرائیلی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری کودکان - مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ، خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6969 1479 41 98+

فکس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی