پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفي، دوسویه کور، است که در آن پاسخهای فیزیولوژیک66 نوزادان نارس با سن حا ملگی 33-30 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 ثیات فیزیولوژیک بوده بعد از ویزیت اتندینگ کشیک ورود انها به مطالعه تائید گرددبه صدای لالایی برامس و صدای لالایی مادر در بخش مراقبت ویژه نوزادان مورد بررسی قرار خواهد گرفت. با بکار گیری طرح بلوکهای تصادفی ،22 نوزاد نارس بطور تصادفی در یکی از سه گروه (گروه لالایی مادر ، صدای لالایی برامس و گروه کنترل) قرار خوهند گرفت . مداخله در سه روز پشت سر هم (با استفاده از گوشی هدفون) ودر 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، اخم، 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 خواهدشد. 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 کا بلهای 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 15دقیقه 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 تایید ثبت در مرکز: **2012-11-13, ۱۳۹۱/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-13, 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 دانشکاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-29, ۱۳۹۱/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-18, 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

1. نوزادان نارس که سن حاملگی 33-30 هفته داشته با شند.
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 اتندینگ کشیک ورود انها به مطالعه تائید 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 معیارهاي خروج از مطالعه 1. تشخیص مواردی مانند خونریزی داخل بطنی، انتروکولیت نکروزان، مجرای شریانی باز، سپسیس، بیماری حاد ریوی، یا کم خونی (Hb<10 gm/dL) در حین مداخله محرز گردد. 2 .اعتیاد شناخته شده مادر به الکل، داروهای اعتیاد اور 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 اوردر روز مداخله داشته باشد.

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید

2012-10-11, ۱۳۹۱/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

5138/4/5

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 15دقیقه در طول مطالعه و تا بیست 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 تابیست 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 15دقیقه لالایی برامس در شدت 65. دسی بل و 1000هرتز)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 یی (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

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

2

شرح مداخله
در گروه مداخله شماره دولالایی مادرانه درقالب ارام وبدون تغییرتن به مدت 15دقیقه توسط رکوردر ضبط شده و بر روی اپاد 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 انان ثبت میگردند.
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
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
تهمینه ثابت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تبریز ،خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 71 1821 8472
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تبریز ،خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ایران ، تبریز
کد پستی
5138947-977
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
jabraeilim@tbzmed.ac.irjebreilim@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تبریز ، خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 6969
فکس
+98 41 1479 6770
ایمیل
jabraeilim@tbzmd.ac.irjebreilim@yahoo.com
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