

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

طراحی بسته تحریکات وستیبولار ویژه نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه و بررسی تاثیر اجرای آن بر روی عملکرد حرکتی و رفتار آنها؛ یک کارآزمایی تصادفی بالینی یک سو کور.

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اجرای تحریکات وستیبولار بر روی عملکرد حرکتی و رفتار نوزادان نارس

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده، روی 70 نوزاد نارس می باشد که با استفاده از روش تصادفی تدریجی ساده نمونه گیری انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان حضرت رسول اکرم انجام خواهد گرفت. بعد از پر کردن پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و بررسی معیارهای ورود و خروج، نوزادانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب شده و فرم رضایت آگاهانه توسط والدین نوزاد پر خواهد گردید. نوزادانی که وارد مطالعه شوند توسط ارزیابی که ناآگاه به مطالعه می باشد ارزیابی شده و بعد از تخصیص تصادفی در گروه مداخله یا کنترل وارد می شوند. بعد از طی شدن مدت مداخله، ارزیابی ثانویه توسط همان ارزیاب مجددا صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادانی با سن تولد 34 هفته جنینی و یا کمتر که وزن آنها در زمان تولد در دامنه نرمال باشد و در 34 هفتگی جنینی از نظر علایم حیاتی و فیزیولوژیک باثبات باشند و بیماریهای زمینه ای خاصی نداشته باشند می توانند وارد مطالعه شوند.

گروه های مداخله

گروه کنترل از خدمات روتین بخش ویژه نوزادان بهره مند می شوند. گروه مداخله علاوه بر برخورداری از مداخلات روتین بخش ویژه نوزادان از بسته طراحی شده تحریکات وستیبولار استفاده می کنند. این بسته بانظر جمعی از صاحب نظران در این حیطه نوشته شده و برای نوزادان نارس قابل اجرا ومورد تایید می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد حرکتی و رفتاری نوزادان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200809048338N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۲۴, 15-08-2021

آخرین بروز رسانی: 15-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا راوریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1198 2204 21 98+

آدرس ایمیل

ai.ravarian@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی بسته تحریکات وستیبولار ویژه نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه و بررسی تاثیر اجرای آن بر روی عملکرد حرکتی و رفتار آنها؛ یک کارآزمایی تصادفی بالینی یک سو کور.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریکات وستیبولار بر روی عملکرد حرکتی و رفتار نوزادان

نارس بستری در بخش ویژه نوزادان.
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل والدین جهت شرکت نوزادانشان در مطالعه. سن جنینی 34 هفته جنینی و یا کمتر باشد. سکونت در استان تهران.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادانی که نیاز به انجام اعمال جراحی در دوران بستری داشته باشند. نوزادانی که دچار هیدروسفالی شده باشند. نوزادانی که دچار آسیب مغزی متوسط تا شدید مثل، خونریزی بین بطنی درجه III تا IV شده باشند. نوزادانی که دچار رتینوپاتی نارس با درجات III به بالا شده باشند. نوزادانی که پوست غیر قابل لمس داشته باشند. نوزادانی با مشکل تنفسی شدید (نیاز به FiO2 بالای 75 درصد). نوزادانی با آنومالیهای شدید مادرزادی. نوزادانی با تکیکاردی (تندی ضربان قلب) و برادیکاردی (کندی ضربان قلب) دایمی. نوزادانی که به نظر بی ثبات بیابند. حاصل بارداری چند قلوئی. وجود بیماری جسمی و روانشناختی مادر که برای مادر معلولیتی ایجاد کرده باشد. مادر با سابقه HIV. وجود علائم سندرمیک بودن نوزاد.

سن

از سن 3 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش تصادفی تدریجی ساده می باشد. توالی تخصیص جهت پنهان سازی، توسط فرد غیر درگیر در پژوهش (منشی بخش) صورت خواهد گرفت بطوری که با استفاده از پاکت مهر و موم شده، نوزادان در دو گروه دریافت کننده تحریکات وستیبولار علاوه بر مداخلات روتین و گروه مداخلات روتین قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی اولیه عملکرد حرکتی و ارزیابی رفتاری نوزاد و همچنین ارزیابی نهایی توسط ارزیابی کننده بی اطلاع به روند و چگونگی مداخله در گروه‌های مداخله و کنترل صورت خواهد گرفت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تأیید

2020-10-25, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1399.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و بعد از یک هفته پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری عملکرد حرکتی تست Test of Infant Motor performance خواهد بود.

2

شرح متغیر پیامد

رفتار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و بعد از یک هفته پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری رفتار نوزاد از طریق تست نیدکپ خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریکات سیستم وستیبولار بصورت حرکات طرفی (در مسافتی معادل یک گام مادر به طرفین حدود 30-35 سانتیمتر حرکت طرفی راست- چپ و چپ - راست) با سرعت 14-12 سیکل /دقیقه (14-12 حرکت در 1دقیقه) و سپس 30 ثانیه استراحت. حرکت قدامی- خلفی (در مسافتی معادل یک گام مادر به جلو حدود 30-35 سانتیمتر حرکت جلو-عقب) و با سرعت 14-12 سیکل /دقیقه (14-12 حرکت در 1دقیقه) سپس 30 ثانیه استراحت. حرکت بالا- پایین (مسافتی معادل 10-15 سانتی متر) و با سرعت 14-12 سیکل /دقیقه (14-12

حرکت در 1 دقیقه (و سپس 30 ثانیه استراحت. حرکت چرخشی 2 حرکت در جهت عقربه های ساعت و خلاف عقربه های ساعت بطور متوالی تا 180 درجه سپس 30 ثانیه استراحت (این مرحله به طور متوالی تا 3 مرتبه تکرار می شود) با سرعت 10 سیکل /دقیقه به عبارتی 6 حرکت در 1 دقیقه و دو بار 30 ثانیه ای بین مداخلات، استراحت خواهند داشت.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخلات روتین در بخش ویژه نوزادان را دریافت می نمایند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
آیدا راوریان
آدرس خیابان
خیابان نیایش، خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-354
تلفن
1198 2204 21 98+
ایمیل
a.ravarian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا یادگاری
آدرس خیابان
اوپن بلوار دانشجو، خیابان کودکان.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
2822 7173 21 98+
ایمیل
rd@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.uswr.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
آیدا راوریان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
1198 2204 21 98+
ایمیل
a.ravarian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
آیدا راوریان
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
اوپن، بلوار دانشجو، خیابان کودکان
شهر
تهران
استان

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای تحقیقات بیشتر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با این شماره تماس بگیرید 009891226233687

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود یک هفته

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

آیدا راوریان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

1198 2204 21 98+

فکس

ایمیل