پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مداخلات موسیقایی بر عملکرد کاری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مداخلات موسیقایی بر عملکرد کاری نوزادان نارس
طراحی
مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی یک سو کور است که نمونه ها به روش در دسترس انتخاب میشوند سپس به صورت تصادفی سازی لایه ای و براساس وزن تولد به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم میشوند. حجم نمونه بر اساس مطالعات مشابه و فرمول حجم نمونه برای هر گروه 15 نفر در نظر گرفته شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان بیمارستان اکبرآبادی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران در شهر تهران انجام میشود. با اخذ رضایت کتبی از مراقب نوزاد یا مسئول بخش، ابتدا پرسشنامه ی اطلاعات دموگرافیک و بعد Test of Infant Motor Performance و Neonatal Behavioral Assessment Scale توسط ارزیاب کور به گروه ها انجام می شوند. پس از پایان مداخلات آزمون ها تکرار خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن اصلاح شده ی نوزاد نارس کمتر از 2 ماه و بیشتر از 36 هفته ی جنینی، عدم وجود مشکلات همراه. معیار عدم ورود: بی ثبات شدن نوزاد حین مداخله.
گروه‌های مداخله
نوزادان در گروه کنترل مراقبت های رایج را دریافت خواهند کرد و در گروه درمان از مداخلات موسیقایی افزون بر مراقبت های رایج استفاده خواهد شد که بصورت پخش از طریق هدفون میباشد و از موسیقی بی کلام خیلی ساده با فرکانس 20-50 هرتز و شدت حدودا 50 دسی بل استفاده میشود. 12 جلسه مداخله به صورت 3 هفته و هر هفته 4 بار، انجام میگیرد و هر جلسه حدود 20 دقیقه طول میکشد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد حرکتی، عملکرد رفتاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
NICU
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191109045380N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریناز توفیقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3331 3617
آدرس ایمیل
tofigi.p@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخلات موسیقایی بر عملکرد کاری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخلات موسیقایی بر عملکرد کاری نوزادان نارس بستری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن اصلاح شده کمتر از 2 ماه و بیشتر از 36 هفته جنینی رضایت والدین نوزاد شرکت در جلسات با تایید پرستار بخش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغذیه نوزاد با لوله نباشد نوزاد برای تنفس وصل به دستگاه نباشد نداشتن خونریزی مغزی درجه سه به بالا نداشتن مشکلات همراه دیگر از جمله: افت شدید قند خون، تشنج، مننژیت، آنسفالیت، آسیفکسی، سپسیس.
سن
از سن **1 روزه** تا سن **60 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به روش در دسترس انتخاب خواهند شد سپس به روش تصادفی سازی لایه ای در دو طبقه وزن حین تولد 1500 تا 2000 گرم و 2000 تا 2500 گرم با استفاده از بلوک های 4 تایی، به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمونگرانی که وظیفه جمع آوری اطلاعات را بر عهده دارند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مداخلات موسیقایی افزون بر مراقبت های رایج ارایه میشوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاهنظری، خیابان مددکاران، خیابان فرجام، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تاریخ تایید
2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزاد نارس با سن بیش از 36 هفتگی جنینی
کد ICD-10
P07.39
توصیف کد ICD-10
Preterm newborn, gestational age 36 completed weeks

2

شرح
نوزادان با وزن 2000 گرم تا 2500 گرم
کد ICD-10
P07.18
توصیف کد ICD-10
Other low birth weight newborn, 2000-2499 grams

3

شرح
نوزادان با وزن 1750 گرم تا 2000 گرم
کد ICD-10
P07.17
توصیف کد ICD-10
Other low birth weight newborn, 1750-1999 grams

4

شرح
نوزادان با وزن 1500 گرم تا 1750 گرم
کد ICD-10
P07.16
توصیف کد ICD-10
Other low birth weight newborn, 1500-1749 grams

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، انتهای جلسه ی دوازدهم در هفته ی سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون عملکرد حرکتی نوزادان

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، انتهای جلسه ی دوازدهم در هفته ی سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون عملکرد رفتاری برازلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت مداخلات موسیقایی افزون بر مداخلات مراقبتی روتین. مداخلات موسیقایی بصورت پخش از طریق هدفون میباشد و از موسیقی بی کلام خیلی ساده در محدوده ی فرکانس 20-50 هرتز و شدت حدودا 50 دسی بل میباشد، استفاده میشود. 12 جلسه مداخله به صورت 3 هفته و هر هفته 4 بار، انجام میگیرد و هر جلسه حدود 20دقیقه طول میکشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نوزادان در گروه کنترل مراقبت های رایج از جمله مداخلات پرستاری، پزشکی و توانبخشی را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کلانی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید اکبرابادی، خیابان مولوی، نرسیده به چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5560 6034
فکس
+98 21 5560 8012
ایمیل
akbarabadihosp@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://crta.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
فکس
+98 21 8862 2703
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
پری ناز توفیقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، خیابان میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
tofigi.p@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.iums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا خلف بیگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد.میدان مادر .خیابان شاهنظری.دانشکده توانبخشی ایران.خوابگاه گلستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
0098 21 22222059 388
فکس
ایمیل
khalafbeigi.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://rehab.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پری ناز توفیقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، خیابان میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
tofigi.p@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://rehab.iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله 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
انجام مداخلات مشابه در کار های تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جستجو در پایگاه های اطلاعاتی و یا ارسال ایمیل به دکتر میترا خلف بیگی به آدرس زیر khalafbeigi.m@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل به آدرس زیر برای ایشان در مدت زمان حداکثر یک ماه ارسال میگردد khalafbeigi.m@iums.ac.ir
سایر توضیحات