پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه تاثیر لالایی ضبط شده پدر و مادر بر درد و برخی فاکتورهای فیزیولوژیک در خونگیری شریانی نوزادان بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر لالایی ضبط شده پدر و مادر بر درد و برخی شاخص های فیزیولوژیک در خونگیری شریانی نوزادان بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 51 نوزاد به صورت تصادفی به سه گروه لالایی پدر، لالایی مادر و گروه کنترل بر اساس بلوک تصادفی تخصیص می یابند، هر گروه 17 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای 51 نوزاد واجد شرایط ورود به مطالعه تصادفی سازی با استفاده از بلوک 4 تایی ، سه حالت آ و ب و شاهد، صورت می گیرد.اگر نوزاد در گروه آ باشد، ابتدا حین خونگیری علاوه بر روش های معمول تسکین درد به مدت 10 دقیقه لالایی ضبط شده پدر را از طریق هدفون دریافت کرده و در گروه ب همین اتفاق با استفاده از لالایی ضبط شده مادر رخ خواهد داد. در گروه سوم فقط مراقبت های معمول تسکین درد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن حاملگی بین 38 تا 42 هفتگی تایید توانایی شنوایی نوزاد توسط پزشک آپگار در محدوده طبیعی عدم استفاده از داروی آرامبخش توسط نوزاد در طول 24 ساعت قبل عدم سوء مصرف مواد و مصرف داروهای آرام بخش توسط مادر فقدان ناهنجاری مادرزادی فقدان خونریزی داخل جمجمه ای نوزاد تحت تهویه مکانیکی و CPAP نباشد

گروه‌های مداخله

دریافت لالایی ضبط شده پدر و مادر (دو گروه) به مدت 10 دقیقه حین خونگیری شریانی از طریق هدفون

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب، اشباع اکسیژن خون و نمره درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180923041101N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۲۹ ,2022-04-18**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۲۹ ,2022-04-18**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۹ ,2022-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید نجفی کلیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4251

آدرس ایمیل

najafikalyani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۵ ,2022-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۵ ,2022-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر لالایی ضبط شده پدر و مادر بر درد و برخی فاکتورهای فیزیولوژیک در خونگیری شریانی نوزادان بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه لالایی پدر و مادر بر میران درد و شاخص های فیریولوژیک نوزاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی بین 38 تا 42 هفتگی تایید توانایی شنوایی نوزاد توسط

پزشک آپگار در محدوده طبیعی عدم استفاده از داروی آرامبخش توسط نوزاد در طول 24 ساعت قبل عدم سوء مصرف مواد و مصرف داروهای آرام بخش توسط مادر فقدان ناهنجاری مادرزادی فقدان خونریزی داخل جمجمه ای نوزاد تحت تهویه مکانیکی و CPAP نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل والدین به همکاری عدم ثبات وضعیت فیزیولوژیک در نوزاد

سن

از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان واجد الشرایط بر اساس بلوک های ۴ تایی (ABAB-BABA-ABBA-BAAB-AABB-BBAA) به سه گروه ۱۷ تایی لالایی پدر ،لالایی مادر و گروه کنترل تخصیص تصادفی می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کمک پژوهشگر و ارزیاب نتایج از اینکه نوزادان در کدام گروه مداخله هستند، اطلاعی ندارند. بدین صورت که برای گروه سوم (کنترل) جهت پیشگیری از صدای محیط هدفون بدون پخش صدا گذاشته خواهد شد.

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

دانشکده های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۹/۲۷, 2021-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1400.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ده دقیقه قبل تا ده دقیقه بعد از خونگیری شریانی نوزادان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس NIPS

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ده دقیقه قبل تا ده دقیقه بعد از خونگیری شریانی نوزادان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ ضربان قلب نوزاد

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ده دقیقه قبل تا ده دقیقه بعد از خونگیری شریانی نوزادان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: لالایی پدر. ابتدا یک لالایی که در طول حاملگی برای جنین خوانده شده یا قصد دارد برای نوزادش بخواند، توسط پدر ضبط شده و جهت پخش به مدت 10 دقیقه حین خونگیری آماده خواهد شد. لالایی ضبط شده پدر با دسیبل کنترل شده(35 تا 45 دسیبل)، به مدت ده دقیقه حین خونگیری شریانی از طریق گوشی هدفونی که به دستگاه پخش صدا متصل شده و بر روی گوش نوزاد قرار گرفته، پخش خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: لالایی مادر. ابتدا یک لالایی که در طول حاملگی برای جنین خوانده شده یا قصد دارد برای نوزادش بخواند، توسط مادر ضبط

شده و جهت پخش به مدت 10 دقیقه حین خونگیری آماده خواهد شد. لالایی ضبط شده مادر با دسیبل کنترل شده(35 تا 45 دسیبل)، به مدت ده دقیقه حین خونگیری شریانی از طریق گوشی هدفونی که به دستگاه پخش صدا متصل شده و بر روی گوش نوزاد قرار گرفته، پخش خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل. برای گروه کنترل جهت پیشگیری از صدای محیط هدفون بدون پخش صدا گذاشته خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد حسین زاده

آدرس خیابان

زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

+98 71 3647 4332

ایمیل

Nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوست فروش

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

+98 71 3235 7282

فکس

+98 71 3212 2430

ایمیل

Vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه روزگار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

+98 71 3647 4255

ایمیل

fruzegar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مجید نجفی کلیانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4251
فکس
ایمیل
Najafikalyani@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجید نجفی کلیانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4251
فکس
ایمیل
Najafikalyani@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های آنالیز شده پس از پایان مطالعه بصورت مقاله قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین شاغل در دانشگاه های علوم پزشکی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز داده ها بر اساس نرم افزار آماری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مجید نجفی کلیانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست، مجوز کمیته اخلاق، ارسال داده ها
سایر توضیحات