پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر لالایی با صدای مادر بر معیارهای فیزیولوژیک نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

سر و صدا در نوزادان باعث افزایش ضربان قلب ،افزایش تعداد تنفس وکاهشSaO2 می گردد.لالایی یک نوع محرک مطلوب شنوایی برای شیرخواران نارس به شمار می رود که به عنوان زیر مجموعه ای از مراقبت های تکاملی باعث کاهش پاسخ های استرس در سیستم های اتونومیک ،حرکتی - وضعیتی می شود و عملکرد عصبی رفتاری نوزاد نارس را بهبود می بخشد.این مطالعه به بررسی تاثیر لالایی با صدای مادر بر معیارهای فیزیولوژیک شامل ضربان قلب،تعدادتنفس وسطح اشباع اکسیژن خون شریانی نوزادان نارس می پردازد. این مطالعه کارآزمائي باليني ازنوع Cross Over می باشد که در سال 1393در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان ولیعصر (عج)دانشگاه علوم پزشکی تهران صورت می گیرد.40 نوزاد نارس با سن حاملگی بین 28-36 هفته ،بستری در بخش مراقبت ویژه که شرایط شرکت در مطالعه را دارند به روش تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند و از نظر سه متغیر تعداد ضربان قلب،تعدا د تنفس واشباع اکسیژن شریانی بررسی می شوند.آوای لالایی مادر با بلندی صدای 50-60 دسی بل به مدت بیست دقیقه برای نوزادان گروه مداخله پخش می گردد.در نوزادان گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود وفقط متغیر ها ثبت می گردند هر نوزاد به عنوان گروه کنترل خود در نظر گرفته می شود و به مدت دو روز متوالی در هریک از گرو ه های کنترل و مداخله مورد مطالعه قرار می گیرنددر هر روز تعداد ضربان قلب وسطح اشباع اکسیژن خون شریانی از طریق دستگاه پالس اکسی متری وتعداد تنفس هر دو دقیقه از طریق مشاهده به مدت 40 دقیقه ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012963 16N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-17, ۱۳۹۳/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-17, ۱۳۹۳/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا دانشور عامری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

daneshvz@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه اختصاص یافته از بودجه دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-16, ۱۳۹۳/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-15, ۱۳۹۳/۱۰/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر لالایی با صدای مادر بر معیارهای فیزیولوژیک نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لالایی مادر بر نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهار ورود: 1.سن داخل رحمی شیرخوار در هنگام تولد بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول بارداری و LMP بین 28هفته تا 36 هفته و 6 روز باشد. 2.وزن تولد شیرخوار بین 1500 تا 2500 گرم باشد. 3.صحت شنوایی شیرخوار با OAE تایید شده باشد. 4.هیچ گونه ناهنجاری مادرزادی یا بیماری عصبی و قلبی تایید شده بر اساس موارد ثبت شده در پرونده نداشته باشد. 5.داروهای موثر بر وضعیت فیزیولوژیک و رفتاری مانند داروهای ضد تشنج ،آرامبخش ومخدر دریافت نکند. 6.فرد عقب افتاده در سابقه فامیلی نداشته باشد. 7.نوزاد تحت فتو تراپی وتهویه مکانیکی نباشد. 8.نوزادان از روز سوم

تولد به بعد وارد مطالعه می شوند. معیار های خروج 1.هرگونه تغییری در وضعیت شیرخوار در طی روزهای مطالعه که منجر به نیاز دریافت حمایت های تنفسی شود. 2.بروز نشانه های مبنی بر استرس و عدم تحمل مداخله از جانب شیرخوار شامل اپنه،موتلینگ،فلاشینگ،برادی کاردی ،افت سطح اشباع اکسیژن خون زیر 80% برای بیش از 2 دقیقه ،گریه غیر قابل کنترل،سکسکه،هیپوتونی و.... 3.هیپربیلی روبینمی در حد نیاز به تعویض خون 4. انصراف والدین از ادامه مشارکت در مطالعه 5.ترخیص زودهنگام شیرخوار

سن
از سن **7 ماهه** تا سن **9 ماهه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
تهران.بلوار کشاورز کوچه 16آذر ساختمان43

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2014-11-09, ۱۳۹۳/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق
9111451012-125032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
معیارهای فیزیولوژیک نوزادان نارس

کد ICD-10
P90-96

توصیف کد ICD-10
Other disorders originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده دقیقه قبل از لالایی.20دقیقه حین لالایی.10دقیقه بعد ازلالایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
تعدادتنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10دقیقه قبل لالایی.20دقیقه حین لالایی.10دقیقه بعدلالایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده وشمارش حرکات شکمی

3

شرح متغیر پیامد
سطح اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10دقیقه قبل از لالایی.20دقیقه حین لالایی.10دقیقه بعد از لالایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمون:بیست دقیقه لالایی با صدای مادر .که برای نوزادش می خواند ضبط شده است ، و پخش می گردد

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسوول
خانم آبرون

آدرس خیابان
تهران.انتهای بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی ولیعصر (عج)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر زیبا تقی زاده
آدرس خیابان
تهران.میدان توحید دانشکده پرستاری مامایی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی
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
دانشکده پرستاری مامایی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام شفیعی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مراقبت ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران.خیابان فلسطن کوچه دمشق
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8892 7594
فکس
ایمیل
elham68shafiei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام شفیعی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مراقبت ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران.خیابان فلسطن کوچه دمشق
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8892 7594
فکس
ایمیل
Elham68shafiei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام شفیعی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مراقبت ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران.خیابان فلسطن.کوچه دمشق.پلاک 15
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
elham68shafiei@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