

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 و کاهش SaO_2 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، تعداد تنفس و سطح اشباع اکسیژن خون شریانی نوزادان نارس می پردازد. این مطالعه کارآزمایی بالینی از نوع Cross Over می باشد که در سال 1393 در 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، تعداد تنفس و اشباع 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 و فقط متغیرها ثبت می گردند هر نوزاد به عنوان گروه کنترل خود در نظر گرفته می شود و به مدت دو روز متوالی در هر یک از گروه های کنترل و مداخله مورد مطالعه قرار می گیرند. هر روز تعداد ضربان قلب و سطح اشباع اکسیژن خون شریانی از طریق دستگاه پالس اکسی متری و تعداد 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: IRCT201501296316N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2015, 1393/11/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2015, 1393/11/28

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

16-11-2014, 1393/08/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-01-2015, 1393/10/25

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

معیارها ورود: 1. سن داخل رحمی شیرخوار در هنگام تولد بر اساس

سونوگرافی سه ماهه اول بارداری و LMP بین 28 هفته 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 پزونده نداشته باشد. 5. داروهای موثر بر وضعیت

فیزیولوژیک و رفتاری مانند داروهای ضد تشنج، آرامبخش و مخدر

دریافت نکند. 6. فرد عقب افتاده در سابقه فامیلی نداشته باشد.

7. نوزاد تحت فتو تراپی و تهویه 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 اینه، موتلینگ، فلاشینگ، برادی کاردی، افت سطح اشباع اکسیژن خون زیر 80% برای بیش از 2 دقیقه، گریه غیر قابل کنترل، سکسکه، هیپوتونی و ... 3. هیپرپیلی رویمنی در حد نیاز به تعویض خون 4. انصراف والدین از ادامه مشارکت در مطالعه 5. ترخیص زود هنگام شیرخوار

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ده دقیقه قبل از لالایی، 20 دقیقه حین لالایی، 10 دقیقه بعد از لالایی

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 دقیقه قبل از لالایی، 20 دقیقه حین لالایی، 10 دقیقه بعد از لالایی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و شمارش حرکات شکمی

3

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 دقیقه قبل از لالایی، 20 دقیقه حین لالایی، 10 دقیقه بعد از لالایی

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

مصادق 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

سن

از سن 7 ماهه تا سن 9 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران. بلوار کشاورز کوچه 16 آذر ساختمان 43

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/18, 2014-11-09

کد کمیته اخلاق

9111451012-125032

بیماری های (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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران. خیابان فلسطین کوچه دمشق

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7594 8892 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران. خیابان فلسطین کوچه دمشق

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7594 8892 21 98+

فکس

ایمیل

Elham68shafiei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران. خیابان فلسطین. 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی