پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر صدای سفید و کاهش صدا بر واکنش های رفتاری نوزادان نارس تحت تهویه غیر تهاجمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر صداي سفید و کاهش صدا بر واکنش هاي رفتاري نوزاد نارس تحت تهویه غیر تهاجمي

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی شده ی دو سو کور بر روی 32 نوزاد نارس .تصادفی سازی برای گروه بندی 32 نوزاد به گروه های A و B از روش بلوک های تصادفی با سایز بلوک 4 استفاده خواهد شد که 8 بلوک تصادفی مشخص می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در بیمارستان حکیم نیشابور بخش مراقبت های ویژه نوزادان به روش کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود "نوزادان نارس 28هفته تا 36 هفته حاملگی تحت تهویه غیرتهاجمی . عدم ورود "نوزادان ترم و نوزادان بدون تهویه تهاجمی و نوزادانی که تحت تهویه تهاجمی می باشند.

گروه‌های مداخله

تعداد 32 نوزاد نارس در محدوده 28 الی 36 هفته، تحت تهویه غیرتهاجمی بستری در NICU بیمارستان حکیم نیشابورکه معیارهای ورود به مطالعه را دارا هستند وارد مطالعه خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر کاهش صدا و صداي سفید بر پاسخ هاي رفتاري نوزاد نارس تحت تهویه غیرتهاجمي یکسان است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230709058729N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۲۲ ,13-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۲۲ ,13-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۲, 2023-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه محسنی کاخکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

mohsenikm4012@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 2023-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰, 2023-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر صدای سفید و کاهش صدا بر واکنش های رفتاری نوزادان نارس تحت تهویه غیر تهاجمی

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثرصدای سفید بر واکنش های رفتاری نوزادان نارس " "اثر کاهش صدا بر واکنش های رفتاری نوزادان نارس"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت والد قیم برای شرکت نوزاد در پژوهش سن نوزاد در محدوده 28 الی 36 هفته و 6 روز (بر اساس LMP و یا سونو گرافی سه ماهه اول بارداری) تحت تهویه غیرتهاجمی و حداکثر از شروع تهویه غیرتهاجمی 24 ساعت گذشته باشد 2 ساعت قبل از ورود به مطالعه اقدام تهاجمی روی نوزاد صورت نگرفته باشد نرمال بودن تست OAE نداشتن کنتراندیکاسیون جهت تغییر پوزیشن عدم مصرف مواد مخدر در

مادر در طی بارداری و بعد از زایمان عدم استفاده از داروهایی که روی سیکل خواب و بیداری نوزاد تاثیر می گذارند مثل تئوفیلین، فنوباربیتال عدم تجویز آرام بخش ها مثل میدازولام و فنتانیل عدم ابتلا به: ناهنجاری های مادرزادی مثل مننگوسل و مننگومیلوسل، مننژیت، تشنج،آنسفالوپاتی، آنومالی های مادرزادی، آسفیکسی، خونریزی داخل مغزی بیشتر از درجه یک، سپسیس، بیماری های قلبی، متابولیکی، آنمی. نوزاد SGA و IUGR نباشد . داشتن نمره آپگار دقیقه 5 بالاتر از 6 عدم انجام عمل جراحی روی نوزاد پس از تولد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بد حال شدن نوزاد (افت هوشیاری، افت spo2 و تغییر علایم حیاتی از محدوده نرمال) عدم رضایت والد قیم به ادامه مشارکت نوزاد در پژوهش فوت نوزاد در طول مطالعه انتقال نوزاد نیاز به روبه تهاجمی حین انجام مداخله تجویز داروهای سداتیو حین مداخله ابتلا به اختلالات عصبی مثل تشنج، خونریزی داخل بطنی درجه 3 و4 ، ابتلا به سپسیس نیاز به انجام جراحی شرایط پزشکی حادی که نیازمند استفاده از درمانهایی مثل آرام‌بخشها، شل کننده های عضلانی و داروهای آنالژزیک است انجام LP در نوزاد ابتلا به وضعیت پزشکی نامناسب مثل وضعیت بالینی ناپایدار نیاز به جراحی

سن

از سن **28 روزه** تا سن **36 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی شده Block { از این روش جهت جلوگیری از عدم تعادلهای چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می شود، استفاده می گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروهها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3) -BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6)) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل(... AABB-BBAA-BABA-) .}

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نوزادان نارس می باشند و رضایت نامه از والدین آن ها اخذ شده لذا نوزادان اطلاعی ندارند و کور میباشند. آنالیز کننده مشاور آماری است که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد واقع در چهارراه دکترا (تقاطع خیابان ابن سینا و دانشگاه)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9183793577

تاریخ تایید

2023-07-07, ۱۴۰۲/۰۴/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واکنش رفتاری نوزاد نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره واکنش رفتاری نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره واکنش رفتاری نوزاد نارس دو دقیقه قبل ،دو دقیقه حین و دو دقیه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت واکنش های رفتاری نوزاد با استفاده از سیستم نمره‌دهی واکنش‌های رفتاری آندرسون (ABSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده از نوع طراحی متقاطع می باشد. طرح متقاطع استفاده شده در این مطالعه، طرح متقاطع استاندارد AB/ (BA 2×2) می باشد. تعداد 32 نوزاد نارس در محدوده 28 الی 36 هفته، تحت تهویه غیرتهاجمی بستری در NICU بیمارستان حکیم نیشابورکه معیارهای ورود به مطالعه را دارا هستند وارد مطالعه خواهند شد. نمونه‌گیری به روش غیرتصادفی در دسترس صورت گرفته و نمونه‌ها بصورت تصادفی با استفاده از روش گروه بندی شده به دو گروه اختصاص خواهند یافت. 2 دقیقه قبل از مداخله، 2 دقیقه حین و 2 دقیقه بعد از انجام مداخله با استفاده از سیستم نمره‌دهی واکنش‌های رفتاری آندرسون (ABSS)، واکنش های

رفتاری نوزاد نارس ارزیابی و ثبت خواهد شد. لازم بذکر است که مدت زمان مشاهده و ارزیابی رفتار نوزاد در هر مرحله 30 ثانیه می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طرح متقاطع استاندارد(AB/ BA 2×2)، نوزادان گروه مداخله، کنترل خود نیز هستند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان حکیم نیشابور

نام کامل فرد مسوول

منیر رمضانی فارمد

آدرس خیابان

نیشابور - میدان بسیج - فلکه باغرود - ابتدای جاده باغرود

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319819761

تلفن

+98 51 4263 8001

ایمیل

naeimabadim1@nums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

منیر رمضانی فارمد

آدرس خیابان

چهارراه دکترا (تقاطع خیابان ابن سینا و دانشگاه)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9183793577

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

fnm@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 مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدیه محسنی کاخکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آدرس خیابان

مشهد.چهار راه دکتری.دانشکده علوم پزشکی مشهد

شهر

مسهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9183793577

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

ایمیل

mohsenikm4012@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

منیر رمضانی فارمد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گروه پرستاری کودکان

آدرس خیابان

چهارراه دکترا (تقاطع خیابان ابن سینا و دانشگاه)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9183793577

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل
Ramezanimn@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدیه محسنی کاخکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آدرس خیابان
مشهد.چهار راه دکتری.دانشکده علوم پزشکی مشهد
شهر
مسهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183793577
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
mohsenikm4012@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست