

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر گوش دادن به آوای قران کریم بر طول مدت گذر از تغذیه گاوآز به اولین تغذیه دهانی، وزن گیری و طول مدت بستری نوزادان زودرس در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر گوش دادن به آوای قران کریم بر طول مدت گذر از تغذیه گاوآز به اولین تغذیه دهانی، وزن گیری و طول مدت بستری نوزادان زودرس

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 64 نوزاد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان کوثر شهر قزوین تنها مرکز بستری نوزادان زودرس انجام می شود. در گروه مداخله نوزاد در وضعیت سوابین قرار گرفته هدفون مخصوص برای هر نوزاد تعبیه و در محل مناسب روی گوش نوزاد توسط پژوهشگران قرار خواهد گرفت. در صورت بی قراری نوزاد در این مرحله گوشی برداشته و مجدد بعد از چند دقیقه روی گوش نوزاد قرار خواهد گرفت. در نوزادان شرکت کننده در گروه مداخله آوای قران کریم شامل آیات 78 تا پایان سوره اسراء با شدت 45 دسی بل تنظیم و پخش خواهد گردید. پخش آوای قران به مدت 10-20 دقیقه و 3 بار در روز انجام خواهد شد. پزشک نوزاد، پرستاران و والدین نوزادان نیز در گروه های مطالعه کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: رضایت داشتن اعضای خانواده (پدر و مادر) برای ورود نوزاد به مطالعه، داشتن شنوایی، پایداری علائم حیاتی طی 12 ساعت گذشته، پایداری وضعیت بالینی، نمره آپگار 7 و بیشتر در دقایق اول و پنجم بدو تولد خروج: بروز نشانه های مبنی بر استرس در حین مداخله از جانب نوزاد، نیاز نوزاد به مداخلات درمانی و مراقبتی در طی مداخله، کاهش سطح هوشیاری

گروه های مداخله

ابتدا نوزاد در وضعیت سوابین قرار گرفته هدفون مخصوص برای هر نوزاد تعبیه و در محل مناسب روی گوش نوزاد توسط پژوهشگران قرار خواهد گرفت. . گذاشتن هدفون برای نوزادان در هر دو گروه انجام خواهد شد. در نوزادان شرکت کننده در گروه مداخله آوای قران کریم شامل آیات 78 تا پایان سوره اسراء با شدت 45 دسی بل تنظیم و پخش خواهد گردید. پخش آوای قران به مدت 10-20 دقیقه و 3 بار در روز انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان وزن گیری نوزاد؛ طول مدت بستری نوزاد، مدت بارداری مادر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220409054461N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید رضا موسوی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3320 66 0894

آدرس ایمیل

rmousavi3174@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

08-04-2024, ۱۴۰۳/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گوش دادن به آوای قران کریم بر طول مدت گذر از تغذیه گاوآژ به اولین تغذیه دهانی، وزن گیری و طول مدت بستری نوزادان زودرس در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گوش دادن به آوای قران کریم بر طول مدت گذر از تغذیه گاوآژ به اولین تغذیه دهانی، وزن گیری و طول مدت بستری نوزادان زودرس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت داشتن اعضای خانواده (پدر و مادر) برای ورود نوزاد به مطالعه داشتن شنوایی نداشته ناهنجاری عصبی و شناختی نوزادی نداشته مشکل در ناحیه سر پایداری علائم حیاتی طی 12 ساعت گذشته پایداری وضعیت بالینی نمره آپگار 7 و بیشتر در دقایق اول و پنجم بدو تولد دریافت تغذیه با شیرمادر یا فرمولا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز نشانه های مینی بر استرس در حین مداخله از جانب نوزاد نیاز نوزاد به مداخلات درمانی و مراقبتی در طی مداخله کاهش سطح هوشیاری

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت تجربی و به شکل تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل انجام خواهد شد. برای این کار از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. بدین صورت که پژوهشگر در ابتدا مشخص خواهد کرد که تمام افرادی که عدد فرد به آنها تعلق می گیرد در گروه کنترل و آنهایی که عدد زوج به آنها تعلق می گیرد در گروه آزمون قرار گیرند. سپس چشم ها را خواهد بست و روی یکی از ارقام جدول اعداد تصادفی انگشت خواهد گذاشت. پژوهشگر با حرکت در جدول اعداد تصادفی به تعداد مورد نیاز از اعداد زوج و فرد انتخاب خواهد کرد. تمامی اعداد در پاکت های جداگانه ای قرار خواهد گرفت و همه در یک جعبه گذاشته خواهد شد. هنگامی که نمونه با داشتن شرایط ورود به صورت آسان وارد مطالعه گردد آنگاه کارت شماره یک برای او باز خواهد گشت و بسته به اینکه این کارت دارای عدد زوج یا فرد باشد در یکی از دو گروه آزمون یا کنترل قرار خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو گروه شامل گروه مداخله و کنترل وجود خواهد داشت که از بین نوزادان زودرس انجام خواهد گرفت. انتخاب افراد برای ورود به مطالعه بر اساس معیارهای ورود به مطالعه و با دریافت رضایت نامه کتبی از والدین آنها انجام خواهد شد. افراد وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی ساده به دو گروه با تعداد برابر تقسیم خواهند شد. در این مطالعه پزشک نوزاد، پرستاران و والدین نوزادان نیز در گروه های مطالعه کور خواهند شد. لازم به توضیح است که انجام مداخله، جمع آوری داده ها و ورود داده ها نیز توسط خود محقق به انجام خواهد رسید.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه دو گروه شامل گروه مداخله و کنترل وجود خواهد داشت که از بین نوزادان زودرس انجام خواهد گرفت. انتخاب افراد برای ورود به مطالعه بر اساس معیارهای ورود به مطالعه و با دریافت رضایت نامه کتبی از والدین آنها انجام خواهد شد. افراد وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی ساده به دو گروه با تعداد برابر تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2024-01-20, 1402/10/30

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1402.321

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان، کودکان، پرستاری، آوای قران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت گذر از تغذیه گاوآژ به اولین تغذیه دهانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 روز پس مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روز بر اساس تقویم

2

شرح متغیر پیامد

مقدار افزایش وزنی که ترازو نشان می دهد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 روز پس مداخله

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 روز پس مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز بر اساس پرونده نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در مطالعه حاضر در شیفت های عصر کاری و بین ساعات 14 تا 20 بعد از ظهر که محیط بخش آرام تر خواهد بود انجام خواهد گرفت. ابتدا نوزاد در وضعیت سوپاین قرار گرفته و در محل مناسب قرار داده خواهد شد. سپس توسط پرستار مسئول بیمار مانیتورینگ قلبی و عروقی انجام خواهد شد. سپس هدفون مخصوص برای هر نوزاد تعبیه و در محل مناسب روی گوش نوزاد توسط پژوهشگران قرار خواهد گرفت. در صورت بی قراری نوزاد در این مرحله گوشی برداشته و مجدد بعد از چند دقیقه روی گوش نوزاد قرار خواهد گرفت. گذاشتن هدفون برای نوزادان در هر دو گروه انجام خواهد شد. در نوزادان شرکت کننده در گروه مداخله آوای قرآن کریم شامل آیات 78 تا پایان سوره اسراء با شدت 45 دسی بل تنظیم و پخش خواهد گردید، به صورتی که ضمن رعایت محدوده ایمن صوت، قابلیت پوشاندن صدای محیط را هم داشته باشد. مواجهه نوزاد با آوای قرآن کریم از 3 روز پس از شروع تغذیه گاوآژ خواهد بود و تا زمانی که نوزاد به اولین تغذیه دهانی برسد، ادامه خواهد داشت. پخش آوای قرآن به مدت 10-20 دقیقه و 3 بار در روز انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای نوزادان در گروه کنترل هیچگونه صوتی پخش نخواهد نگردد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

سید رضا موسوی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3491759811

تلفن

9303 3335 28 98+

ایمیل

rmousavi3174@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

research.dpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرونوش رشوند

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3491759811

تلفن

8127 3333 28 98+

ایمیل

n.rashvand@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرنوش رشوند

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3491759811

تلفن

8127 3333 28 98+

ایمیل

n.rashvand@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید رضا موسوی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3491759811

تلفن

9303 3335 28 98+

ایمیل

rmousavi3174@gmail.com

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد