پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر گوش دادن به آوای قران کریم بر طول مدت گذر از تغذیه گاواژ به اولین تغذیه دهانی، وزن‌گیری و طول مدت بستری نوزادان زودرس در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل ،یک سویه کور ،تصادفی شده، برروی 64 نوزاد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان کوثر شهر قزوین تنها مرکز بستري نوزادان زودرس انجام می شود. در گروه مداخله نوزاد در وضعیت سوپاین 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 اِسراء با شدت 45 دسی بل تنظیم و پخش خواهد گردید. پخش آوای قران به مدت10-20 دقیقه و 3 بار در روز انجام خواهد شد.پزشک نوزاد، پرستاران و والدین نوزادان نیز در گروه‌های 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 آپگار7 و بیشتر در دقایق اول و پنجم بدو تولد خروج: بروز نشانه‌های مبنی بر استرس در حین مداخله از جانب نوزاد ، نیاز نوزاد به مداخلات درمانی و مراقبتی در طي مداخله، کاهش سطح هوشیاری

گروه‌های مداخله

ابتدا نوزاد در وضعیت سوپاین 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 اِسراء با شدت 45 دسی بل تنظیم و پخش خواهد گردید. پخش آوای قران به مدت10-20 دقیقه و 3 بار در روز انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان وزن‌گیری نوزاد؛ طول مدت بستری نوزاد، مدت بارداري مادر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220409054461N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-16, ۱۴۰۲/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید رضا موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3320 0894

آدرس ایمیل

rmousavi3174@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-08, 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 گاواژ به اولین تغذیه دهانی، وزن‌گیری و طول مدت بستری نوزادان زودرس در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر گوش دادن به آوای قران کریم بر طول مدت گذر از تغذیه گاواژ به اولین تغذیه دهانی، وزن‌گیری 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 نداشتن ناهنجاری عصبی و شناختی نوزادی نداشتن مشکل در ناحیه سر پایداری علائم حیاتی طی 12 ساعت گذشته پایداری وضعیت بالینی نمره آپگار7 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 نشانه‌های مبنی بر استرس در حین مداخله از جانب نوزاد نیاز نوزاد به مداخلات درمانی و مراقبتی در طي مداخله کاهش سطح هوشیاری
سن
از سن **1 روزه** تا سن **1 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های 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 گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1402.321

بیماری‌های (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 گاواژ به اولین تغذیه دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 روز پس مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز بر اساس تقویم

2

شرح متغیر پیامد
مقدار افزایش وزنی که ترازو نشان می دهد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 روز پس مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال مدل Secca با دقت10±گرم

3

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 قران کریم شامل آیات 78 تا پایان سوره اِسراء با شدت 45 دسی بل تنظیم و پخش خواهد گردید، به صورتی‌که 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 گاواژ خواهد بود و تا زمانی که نوزاد به اولین تغذیه دهانی برسد، ادامه خواهد داشت. پخش آوای قران به مدت10-20 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 نگردید
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
+98 28 3335 9303
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
+98 28 3333 7006
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
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
+98 28 3333 8127
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
+98 28 3333 8127
ایمیل
n.rashvand@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 28 3335 9303
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد