پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تأثیر آوای قرآن کریم، موسیقی لالایی، سکوت و شرایط عادی بر پاسخ های فیزیولوژیک و وضعیت رفتاری نوزادان نارس ترخیص شده از بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:مطالعه زیر با هدف مقایسه تاثیر آوای قرآن کریم، موسیقی لالایی، سکوت و شرایط عادی بر شاخص های فیزیولوژیک و وضعیت رفتاری نوزادان نارس طراحی گردید. طراحي انجام مطالعه: پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی و دوسویه کور می باشد که نمونه گیری به روش مستمر و تخصیص نمونه ها در چهار گروه به روش تصادفي و با استفاده از قرعه كشي انجام خواهد شد. روش انجام مطالعه در این پژوهش 120 نوزاد نارس ترخیص شده از بخش مراقبت های ویژه نوزادان که شرایط شرکت در مطالعه را دارند، به روش تخصیص تصادفي در يكي از چهار گروه آوای قرآن کریم، موسیقی لالایی، سکوت و شرایط عادی قرار گرفته و از نظر 4 متغیر وابسته؛ تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، درصد اشباع اکسیژن شریانی و وضعیت رفتاری بررسی می شوند. مداخلات شامل آوای قرآن کریم (آیات 23-7 سوره ی یوسف با صدای استاد شحات محمد انور)، موسیقی لالایی(شب بخیر کوچولو کاری از گروه کودک صدای جمهوری اسلامی ایران) و سکوت خواهد بود. آوای قرآن کریم و موسیقی لالایی با بلندی صدای 60-50 دسی بل و به مدت 20 دقیقه با استفاده از گوشي برای نوزادان در گروه های مداخله پخش می گردد. برای نوزادان در گروه سکوت گوشی گذاشته وصوتی پخش نمی شود. پاسخ های فیزیولوژیک و رفتاری نوزادان از 10 دقیقه قبل از شروع مداخله تا 10 دقیقه بعد از اتمام مداخله، به طور مداوم کنترل و از مقادیر ثبت شده در دقایق 5 و10 قبل از مداخله، 5،10،15و20 دقیقه پس از شروع مداخله و5و10 دقیقه بعد از اتمام مداخله جهت مقایسه استفاده خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110097746N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-31, ۱۳۹۰/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-31, ۱۳۹۰/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس اسکندری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خلخال

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 1770 3301

آدرس ایمیل

eskandari.2008@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-21, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-20, ۱۳۹۱/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر آوای قرآن کریم، موسیقی لالایی، سکوت و شرایط عادی بر پاسخ های فیزیولوژیک و وضعیت رفتاری نوزادان نارس ترخیص شده از بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آوای قرآن کریم، موسیقی لالایی، سکوت و شرایط عادی بر پاسخ های فیزیولوژیک و وضعیت رفتاری نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای پذیرش: 1- سن بارداری 28 تا37هفته 2 - وزن مناسب برای

سن بارداری 3- نمره آپگار 7 و بیشتر در دقایق 1 و5 بدو تولد 4- اثبات سلامت سیستم شنوایی با استفاده از آزمون5 OAE- ملیت ایرانی 6- تغذیه با شیر مادر 7- عدم دریافت فتوتراپی در زمان مطالعه 8-عدم وجود بیماری هایی از قبیل: ناهنجاری و نقایص مادرزادی، خونریزی داخل مغزی، نکروز روده، سپسیس، بیماری حاد ریوی، آنمی و هرگونه بیماری حاد 9- عدم دریافت تهویه مکانیکی 10- عدم دریافت داروهای آرام بخش مانند فنوباربیتال 11-عدم وجود سابقه واکنش شدید به تحریکات صوتی در گزارشات پرستاری. 12- عدم وجود سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل در مادر تنها نوزادانی برای شرکت در مطالعه انتخاب خواهند شد که از نظر کلنیکی دارای ثبات بوده و از نظر فیزیکی قادر به تحمل تحریکات باشند. معیارهای حذف: در صورت مشاهده هر یک از موارد زیر نوزاد از مطالعه خارج می شود: واکنش شدید به تحریکات صوتی حین مداخله به صورت بروز علائم: سکسکه، دهن کجی، فشردن چشم، برگرداندن چشم، جلو افتادن زبان، باز کردن انگشتان، تقلای حرکتی، گریه، جیغ کشیدن، درهم کشیدن چهره، تعداد ضربان قلب بیشتر از 200 و یا کاهش درصد اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 80 درصد در حین مداخله و نیاز به هرگونه مداخله یا لمس در طی مطالعه.

سن
تا سن **1 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی
شهر
قم
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-02, ۱۳۹۰/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
پ/34/12078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت فیزیولوژیک و رفتاری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه از 10 دقیقه قبل از شروع مداخله تا 10 دقیقه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه از 10 دقیقه قبل از شروع مداخله تا 10 دقیقه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه از 10 دقیقه قبل از شروع مداخله تا 10 دقیقه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه از 10 دقیقه قبل از شروع مداخله تا 10 دقیقه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده و استفاده از ابزار تعیین وضعیت رفتاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه چهارم: گروه کنترل:گروه شرایط عادی: برای نوزادان در این گروه، مداخله ای صورت نخواهد گرفت و فقط نوزادان برای 40 دقیقه

از نظر متغیرهای وابسته کنترل خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه اول:گروه آوای قرآن کریم: برای نوزادان در این گروه، آوای قرآن کریم (آیات 23 -7 سوره ی یوسف با صدای استاد شحات محمد انور) با بلندی صدای 60-50 دسی بل، به مدت 20 دقیقه با استفاده از گوشی پخش خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه سوم: گروه سکوت: برای نوزادان در این گروه، به مدت 20 دقیقه گوشی بر روی گوش نوزاد گذاشته شده و صوتی پخش نخواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه دوم: گروه موسیقی لالایی: برای نوزادان در این گروه، موسیقی لالایی(شب بخیر کوچولو کاری از گروه کودک صدای جمهوری اسلامی ایران) با بلندی صدای 60-50 دسی بل، به مدت 20 دقیقه با استفاده از گوشی پخش خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهید ایزدی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
قم

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی حضرت زهرا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
خانم نیری
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خلخال
نام کامل فرد مسوول
نرگس اسکندری
موقعیت شغلی
مربی و هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
خلخال
کد پستی
تلفن
+98 25 1770 3301
فکس
ایمیل
eskandari.2008@yahoo.com;
narges.eskandari@iran.ir;
narges.eskandari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خلخال
نام کامل فرد مسوول
نرگس اسکندری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی کوچه 69 کوچه دوم پلاک 98
شهر
قم

کد پستی

تلفن
+98 25 1770 3301

فکس

ایمیل
eskandari.2008@yahoo.com;
narges.eskandari@iran.ir;
narges.eskandari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول
نرگس اسکندری

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل
eskandari.2008@yahoo.comnarges.eskandari@iran.ir
narges.eskandari@gmail.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