

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 تأثیر آوای قرآن کریم، موسیقی لالایی، سکوت و شرایط عادی بر شاخص های فیزیولوژیک و وضعیت رفتاری نوزادان نارس طراحی گردید. طراحی 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 تصادفی و با استفاده از قرعه کشی 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 تصادفی در یکی 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 7-23 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 50-60 دسی بل و به مدت 20 دقیقه با استفاده از گوشی برای نوزادان در گروه های مداخله پخش می گردد. برای نوزادان در گروه سکوت گوشی گذاشته و صوتی 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 و 10 قبل از مداخله، 5، 10، 15 و 20 دقیقه پس از شروع مداخله و 5 و 10 دقیقه بعد از اتمام مداخله جهت مقایسه استفاده خواهد گردید.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس اسکندری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خلخال

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3301 1770 25 98+

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, 1390/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-20, 1391/02/31

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 تا 37 هفته 2 - وزن مناسب برای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110097746N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2011-10-31, 1390/08/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-10-31, 1390/08/09

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

سن بارداری 3- نمره آپگار 7 و بیشتر در دقایق 1 و 5 بدو تولد 4- اثبات سلامت سیستم شنوایی با استفاده از آزمون OAE 5- ملیت ایرانی 6- تغذیه با شیر مادر 7- عدم دریافت فتوتراپی در زمان مطالعه 8- عدم وجود بیماری‌هایی از قبیل: ناهنجاری و نقایص مادرزادی، خونریزی داخل مغزی، نکرور روده، سپسیس، بیماری حاد ربوی، آنمی و هرگونه بیماری حاد 9- عدم دریافت تهویه مکانیکی 10- عدم دریافت داروهای آرام بخش مانند فنوباریتال 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 کلینیکی 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

مصادق 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 سوبه 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

1390/07/10, 2011-10-02

کد کمیته اخلاق

پ/34/12078

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 50-60 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 50-60 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

3301 1770 25 98+

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

فکس
ایمیل

eskandari.2008@yahoo.com
narges.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

کد پستی
تلفن

3301 1770 25 98+

فکس
ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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