

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تاثیر صدای ضبط شده مادر بر علائم حیاتی نوزادان نارس در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

یک کارآزمایی بالینی با ساختار نیمه تجربی و اندازه گیری های تکراری برای بررسی تاثیر صدای ضبط شده مادر بر علائم حیاتی نوزادان می باشد. مدت انجام مطالعه برای هر نوزاد از زمان شروع مطالعه سه روز به صورت متوالی خواهد بود. نمونه ها ابتدا به صورت در دسترس و بر اساس معیارهای ورود (عدم نیاز به حمایت تنفسی و اکسیژن و عدم دریافت داروهای کاردیوتونیک) انتخاب خواهند شد. 30 نوزاد 32 تا 34 هفته بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شریعتی که حداقل 48 ساعت از عمر آنها گذشته باشد؛ علاوه بر مراقبت های روتین، صدای ضبط شده مادر را بمدت سه بار در روز و برای سه روز متوالی دریافت می کنند. هر بار مداخله شامل یک دوره پانزده دقیقه ای که پنج دقیقه اول اندازه گیری های پایه قبل از پخش صدا به دنبال آن در پنج دقیقه دوم، پخش صدای مادر و سپس در پنج دقیقه سوم اندازه گیری های بعد از پخش صدای مادر خواهد بود. شدت صدای پخش شده، کمتر از پنجاه دسی بل خواهد بود. داده های جمع آوری شده در هر بار مداخله شامل درصد اشباع اکسیژن، تعداد تنفس و ضربان قلب می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111268199N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۲/۱۸, 08-03-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390-03-08, 2012-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار سجادیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2541

آدرس ایمیل

nsajadian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, 1391/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, 1392/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر صدای ضبط شده مادر بر علائم حیاتی نوزادان نارس در

بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر صدای ضبط شده مادر بر پاسخ های فیزیولوژیک نوزادان

نارس در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان با سن حاملگی بین 32 تا 34 هفته؛ داشتن

حداقل سن 48 ساعت پس از تولد جهت تثبیت علائم حیاتی؛ نداشتن

آنومالی های مادرزادی و عصبی؛ نداشتن آسفیکسی موقع تولد

معیارهای خروج: سابقه سوء مصرف مواد در مادر؛ نیاز به حمایت های

تنفسی و تهویه مکانیکی؛ خونریزی داخل بطنی مغزی بیش از گرید دو

؛ سابقه مصرف داروهای کاردیوتونیک مانند دوپامین در نوزاد؛ سابقه

مصرف داروهای شل کننده عضلانی در نوزاد؛ اختلالات متابولیک؛ ابتلا به

عفونت های باکتریایی، ویروسی و قارچی؛ عدم تمایل والدین به ادامه

مطالعه

سن

از سن 1 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر پنج دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مانیتور قلبی و تنفسی

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر پنج دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن حاملگی هنگام تولد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مندرجات پرونده

2

شرح متغیر پیامد

سن تقویمی نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دموگرافیک

3

شرح متغیر پیامد

جنس نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دموگرافیک

4

شرح متغیر پیامد

وزن هنگام تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دموگرافیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پخش صدای مادر به مدت 5 دقیقه در هر بار مداخله 3 بار در روز 3 که مجموعاً برای هر نوزاد صدای مادرش 9 بار در کل مداخله برای او

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - نبش قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/11/12, 2012-02-01

کد کمیته اخلاق

45152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر صدای ضبط شده مادر بر پاسخ های فیزیولوژیک نوزادان

نارس در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس نوزاد در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر پنج دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه توسط پژوهشگر

پخش خواهد شد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
نگار سجادیان
آدرس خیابان
تهران-کاگر شمالی-نیش بیمارستان قلب
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسول امور مالی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران-بلوار کشاورز-نیش قدس
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نگار سجادیان

موقعیت شغلی

استادیار-فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز-نیش قدس

شهر

تهران
کد پستی
تلفن

3568 8163 21 98+

فکس

81634146 98+

ایمیل

crdc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

Http://rdc.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نگار سجادیان

موقعیت شغلی

استادیاروفوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز-نیش قدس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3568 8163 21 98+

فکس

ایمیل

crdc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نگار سجادیان

موقعیت شغلی

استادیارو فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - بلوار کشاورز- نیش قدس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3563 8163 21 98+

فکس

81634146 98+

ایمیل

crdc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.rcd.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی