پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه وضعیت رشد و تکامل عصبی کودکان نارس با و بدون مداخله ی خانواده محور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر مداخلات خانواده محور بر رشد و تکامل عصبی نوزادان پره ترم. طراحي انجام مطالعه: بر اساس رضایت والدین، تعدادی نوزاد پره ترم بعنوان گروه مداخله و یک گروه بدون مداخله، بعنوان گروه کنترل وارد مطالعه شدند. معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: نوزاد پره ترم زیر 35 هفته و بستری در بخش NICU بیمارستان ولیعصر. معیارهای خروج: آنومالی مادرزادی. حجم نمونه: 50 کودک نارس در هر گروه. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: اموزش مادران جهت انجام روزانه تحریک پوستی، شنوایی و بینایی کودک، اب درمانی، ماساژ کودک و بازی با کودک. زمان مداخله: اموزش هر دو ماه یکبار تا یکسالگی. پیامد اولیه: بررسی تاثیر اموزش خانواده بر وضعیت رشد و تکامل عصبی کودک نارس.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201705079568N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۱۰ ,02-10-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۰, 2017-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلناز رضایی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2357

آدرس ایمیل

mfnhrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات مادر جنین نوزاد، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۰۱, 2012-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۱, 2014-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه وضعیت رشد و تکامل عصبی کودکان نارس با و بدون مداخله ی خانواده محور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله ی خانواده محور بر وضعیت رشد و تکامل عصبی کودکان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزاد پره ترم زیر 35 هفته و بستری در بخش NICU بیمارستان ولیعصر (عج) طي سالهاي 89 و 90. معیارهای خروج: آنومالی مادرزادی.

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: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6 معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
1097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسی نوزاد
کد ICD-10
P07
توصیف کد ICD-10
Disorders related to short gestation and low birth weight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت رشد و تکامل عصبی نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان تولد و پس از یکسال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های ASQ , gesell

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اموزش والدین هر دو ماه بمدت ا ساعت برای انجام تمرین های روازنه بمدت چهل و پنج دقیقه تحریک پوستی با ماساژ کودک، تحریک شنوایی کودک با موسیقی و لالایی و تحریک بینایی با نشان دادن کارتها و اسباب بازیهای رنگی به کودک، اب درمانی و بازی با کودک بطور روزانه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله به استثنای ویزیت های روتین مداخله خاصی را دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان ولیعصر تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا فراهانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان باقرخان، بیمارستان امام خمینی، بیماستان ولیعصر، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مادر جنین نوزاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مامک شریعت
آدرس خیابان
خیابان باقر خان، بیمارستان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر ، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات مادر جنین نوزاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا فراهانی

موقعیت شغلی

کاندیدای دکتری رشته فیزیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان باقر خان، بیمارستان ولیعصر ، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6659 1316

فکس

ایمیل

fetuspapyrus@gmail. com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مامک شریعت

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان باقر خان، بیمارستان ولیعصر ، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6659 1316

فکس

ایمیل

mshariat@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

نام کامل فرد مسوول

زهرا فراهانی

موقعیت شغلی

کاندیدای دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان باقر خان، بیمارستان ولیعصر ، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6659 1316

فکس

ایمیل

fetuspapyrus@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