

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

: بررسی تاثیر مدت زمان روش مراقبت کانگورویی (KMC) بر رشد نوزادان کم وزن

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بعنوان اولین مطالعه در سطح کشور و استان همدان بمنظور بررسی تاثیر مدت زمان روش مراقبت کانگورویی (KMC) بر رشد نوزادان کم وزن (وزن کمتر از 2500 گرم) بستری شده در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان فاطمیه همدان در سال 1391 انجام خواهد گرفت. تا تاثیر مدت زمان روش مراقبت کانگورویی بر شاخص های وزن گیری، دمای بدن و درصد اشباع اکسیژن، دفعات تغذیه با شیر مادر روزانه (شیرخوردن)، ابتلا به عفونت، مرگ و میر انجام ارزیابی گردد. چرا که اگر نتایج حاصله بیانگر این باشد که تاثیر زمانهای کوتاه مراقبت کانگورویی (کمتر از 4 ساعت در شبانه روز) مشابه زمانهای طولانی مراقبت کانگورویی (بیشتر از 4 ساعت در شبانه روز) باشد، پذیرش این روش در مراکز بهداشتی درمانی و بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیشتر خواهد بود و کمبود فضا و امکانات رفاهی بخش ها برای مادران، مانع اجرای این روش نخواهد بود. 120 نوزاد مورد مطالعه قرار می گیرند. 60 نوزاد کم وزن کمتر از 4 ساعت و 60 نوزاد کم وزن بیشتر از 4 ساعت مراقبت کانگورویی انجام می شود. روز 1 و 3 و 5 وزن گیری و درجه حرارت و اشباع اکسیژن مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

KMC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012072810420N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2012, 1391/09/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/27, 2012-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهره حیدری فرح

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1264 0033

آدرس ایمیل

sh.heidari@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, 1391/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, 1391/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تاثیر مدت زمان روش مراقبت کانگورویی (KMC) بر رشد نوزادان کم وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدت زمان روش مراقبت کانگورویی (KMC) بر رشد نوزادان کم وزن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : 1- وزن نوزاد هنگام تولد کمتر از 2500 گرم می باشد. 2- نوزاد شرایط خروج از انکوباتور و مراقبت توسط مادر را داشته باشد. 3- نوزاد دارای آنومالی های مادرزادی اساسی یا اختلال عصبی عضلانی نباشد (به تشخیص پزشک) 4- نوزاد تحت عمل جراحی و فتوتیری قرار نگرفته باشد. معیارهای خروج از مطالعه : 1- در صورت بروز مشکل جسمی و حاد غیر مرتبط با نحوه مراقبت در حین مطالعه نوزاد از نمونه ها حذف می گردد. 2- در صورتی که والدین نوزادان به هر دلیل و در هر زمان از مطالعه تمایل به خروج فرزندشان از مطالعه داشته باشند.

سن

از سن 1 ساله تا سن 1 ساله

جنسیت

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)**

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**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1391/03/22, 2012-06-11

کد کمیته اخلاق

1030/9/35/16/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

نوزادان کم وزن

کد ICD-10

E40-46

توصیف کد ICD-10

Malnutrition

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تعداد دفعات شیر خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1-روز 3-روز 5-روز 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر**2****شرح متغیر پیامد**

وزن گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول-روز سوم-روز پنجم-روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی توزین وزن

3**شرح متغیر پیامد**

تغییرات دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول-روز سوم-روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تلفن مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. خواهند گرفت. در

2**شرح متغیر پیامد**

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت خون

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مدت کمتر از 4 ساعت مراقبت کانگوروی

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

بیشتر از 4 ساعت مراقبت کانگوروی

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهناز بصیری
موقعیت شغلی
فوق نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فاطمیه همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
7012 1827 81 98+
فکس
ایمیل
b.basiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شهره حیدری فرح
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
0033 1264 81 98+
فکس
ایمیل
sh.heidari@umsha.ac.ir
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

بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
شهره حیدری فرح
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حیدر طویلانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شهره حیدری فرح
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0044 1264 81 98+
فکس
9663 1824 81 98+
ایمیل
sh.heidari@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب