پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

: بررسی تاثیر مدت زمان روش مراقبت کانگورویي (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 کانگورویي(KMC) بر رشد نوزادان کم وزن(وزن کمتر از 2500گرم) بستری شده در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان فاطمیه همدان در سال 1391 انجام خواهد گرفت. تا تاثیر مدت زمان روش مراقبت کانگورویي بر شاخص های وزن گیری ، دمای بدن و درصـد اشبـاع اکسیـژن ، 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 کانگورویي(کمتر از 4 ساعت در شبانه روز) مشابه زمانهای طولانی مراقبت کانگورویي(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. 120نوزاد مورد مطالعه قرار می گیرند.60نوزاد کم وزن کمتر از 4 ساعت و60 نوزاد کم وزن بیشتر از 4 ساعت مراقبت کانگورویی انجام می شود.روز 1و3و5 وزن گیری ودرجه حرارت واشباع اکسیزن مقا یسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
KMC
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012072810420N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-17, ۱۳۹۱/۰۹/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-12-17, ۱۳۹۱/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهره حیدری فرح
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0033 1264 81 98+
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, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹
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 کانگورویي (KMC) بر رشد نوزادان کم وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مدت زمان روش مراقبت کانگورویي (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 فتوترپی 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

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)
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
2012-06-11, ۱۳۹۱/۰۳/۲۲
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
روز1-روز3-روز5-روز7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده‌ای

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
تغیرات دمای بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول-روز سوم-روزپنجم
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 کانگورویی
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
بیشتر از4 ساعت مراقبت کانگورویی
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

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 طویلاني
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
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
+98 81 1264 0044
فکس
+98 81 1824 9663
ایمیل
sh.heidari@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
+98 81 1827 7012
فکس
ایمیل
b.basiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 1264 0033
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