

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

تأثیر مراقبت مادرانه آغوشی (کانگروبی) بر ارتقای شاخصهای فیزیولوژیک و تغذیه شیربا مادر در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین مراقبت مادرانه آغوشی بر شاخصهای فیزیولوژیک نوزاد و تغذیه با شیر مادر در نوزادان نارس است. این مطالعه نیمه تجربی شامل دو گروه آزمون و کنترل می باشد. در این مطالعه 100 نوزاد بین 32-36 هفته با وزن کمتر از 2500 گرم به طوردر دسترس در دو گروه تقسیم خواهند شد. نوزادانی که مادر آنها تمایل به مراقبت آغوشی دارد و می تواند در بیمارستان مستقر شود در گروه آزمون و نوزادانی که مادر آنها تمایل به مراقبت آغوشی ندارد و در بیمارستان نیز حاضر نمیشود در گروه کنترل قرار می گیرند (هیچ نوزادی از مراقبت مادرانه منع نمی شود و فقط مادرانی که در کنار نوزاد حضور ندارند یا نمی خواهند مراقبت مادرانه آغوشی را انجام دهند در گروه کنترل قرار می گیرند). دو گروه آزمون و کنترل از نظر سن جنینی نوزاد و وزن نوزاد با هم همگن می شوند. نوزادان گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین در انکوباتور را دریافت می کنند. نوزادان گروه مداخله هر روز در هفته و در طول شبانه روز چهار بار و هر بار نیم ساعت مراقبت مادرانه آغوشی را تا زمان ترخیص دریافت می کنند. در هر دو گروه شاخص های فیزیولوژیک نوزاد شامل دمای بدن، درصد اشباع اکسیژن، ضربان قلب، تنفس 3 بار در روز اندازه گیری و در چک لیست ثبت خواهد شد. برای گروه آزمون بار اول قبل از مراقبت آغوشی، بار دوم حین مراقبت آغوشی و بار سوم بعد از مراقبت آغوشی شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری می شوند. برای گروه کنترل سه بار در روز (صبح، ظهر و شب) شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری می شوند. در پایان پیامدها (وزن گیری نوزاد، دمای بدن، درصد اشباع اکسیژن، ضربان قلب، تنفس، دفعات تغذیه با شیر مادر، ابتلا به عفونت و طول مدت بستری در بیمارستان) از زمان شروع مطالعه تا زمان ترخیص در هر دو گروه اندازه گیری و با هم مقایسه خواهد شد.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1394/01/13, 2015-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پربسا پارسا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4396 1822 81 98+

آدرس ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/20, 2016-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/20, 2016-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت مادرانه آغوشی (کانگروبی) بر ارتقای شاخصهای فیزیولوژیک و تغذیه شیربا مادر در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت مادرانه آغوشی (کانگروبی) بر ارتقای شاخصهای فیزیولوژیک و تغذیه شیربا مادر در نوزادان نارس بیمارستان فاطمیه شهر همدان در سال 1393-94

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030310426N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/01/13, 02-04-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

اختلالات مرتبط با کم بودن سن جنینی و کم وزنی موقع تولد نوزاد
کد ICD-10
P07.3

توصیف کد ICD-10
completed weeks or more but less than 37 completed 28
weeks (196 completed days but less than 259 completed
.days) of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضافه وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن سنج نوزادان

2

شرح متغیر پیامد
شاخصهای فیزیولوژیک (دماي بدن، تعداد نیض، تعداد تنفس، درصد
اشباع اکسیژن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه نوبت در هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج، دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
دفعات تغذیه با شیر مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ابتلا به عفونت نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس آزمایشات

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

شرایط ورود به مطالعه: 1- وزن کمتر از 2500 گرم در هنگام تولد 2-
سن نوزاد 32-36 هفته حاملگی 3- نوزاد دارای آنومالی‌های مادرزادی
اساسی یا اختلال عصبی عضلانی نباشد 4- وضعیت نوزاد تثبیت شده
باشد و نوزاد شرایط خروج از انکوباتور و مراقبت توسط مادر را داشته
باشد (پزشک متخصص نوزاد اجازه خروج از انکوباتور را داده باشد) 5-
نوزاد تحت عمل جراحی قرار نگرفته باشد 6- هنگام ورود به مطالعه
تحت فتوتراپی نباشد. شرایط خروج از مطالعه 1- بروز مشکل جسمی
و حاد غیر مرتبط با نحوه مراقبت در حین مطالعه 2- عدم تمایل والدین
نوزاد به شرکت در مطالعه به هر دلیل و در هر زمان 3- نوزادان تحت
تهویه مکانیکی یا NCPAP در جریان مطالعه 4- ابتلا بیماری عفونی در
حین مطالعه برای مادر -

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 همدان

آدرس خیابان

همدان - خ شهید فهمیده - روبروی پارک مردم - دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2015-03-02, 1393/12/11

کد کمیته اخلاق

p/16/35/9/6368

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1

شرح مداخله

در گروه کنترل نوزاد فقط مراقبتهای روتین در انکوباتور را تا زمان ترخیص دریافت می کنند. شاخص های فیزیولوژیکی نوزاد شامل دمای بدن، درصد اشباع اکسیژن، ضربان قلب، تنفس 3 بار (صبح، ظهر و شب) در روز اندازه گیری و در چک لیست ثبت خواهد شد. ب برای گروه کنترل سه بار در روز شاخص های فیزیولوژیکی اندازه گیری می شوند. در پایان پیامدها (وزن گیری نوزاد، دمای بدن، درصد اشباع اکسیژن، ضربان قلب، تنفس، دفعات تغذیه با شیر مادر ، ابتلا به عفونت و طول مدت بستری در بیمارستان) از زمان شروع مطالعه تا زمان ترخیص در این گروه اندازه گیری خواهد شد و با گروه مداخله مقایسه می شود.

طبقه بندی

غیره

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

2

شرح مداخله

نوزادان گروه مداخله هر روز در هفته و در طول شبانه روز چهار بار و هر بار نیم ساعت مراقبت مادرانه آغوشی را تا زمان ترخیص دریافت می کنند . در این گروه شاخص های فیزیولوژیکی نوزاد شامل دمای بدن، درصد اشباع اکسیژن، ضربان قلب، تنفس 3 بار در روز (بار اول قبل از مراقبت آغوشی، بار دوم حین مراقبت آغوشی و بار سوم بعد از مراقبت آغوشی) اندازه گیری و در چک لیست ثبت خواهد شد. در پایان پیامدها (وزن گیری نوزاد، دمای بدن، درصد اشباع اکسیژن، ضربان قلب، تنفس، دفعات تغذیه با شیر مادر ، ابتلا به عفونت و طول مدت بستری در بیمارستان) از زمان شروع مطالعه تا زمان ترخیص در این گروه اندازه گیری و با گروه کنترل مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان - خ شهید فهمیده- روبروی پارک مردم- مرکز تحقیقات مراقبت از بیمارهای مزمن در منزل. دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان - خ شهید فهمیده- روبروی پارک مردم- مرکز تحقیقات مراقبت از بیمارهای مزمن در منزل. دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

0150 3835 81 98+

فکس

ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهناز بصیری

آدرس خیابان

همدان- خ کرمانشاه- بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان - خ شهید فهمیده- روبروی پارک مردم- دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان - خ شهید فهمیده- روبروی پارک مردم- مرکز تحقیقات

مراقبت از بیمارهای مزمن در منزل. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

0150 3835 81 98+

فکس

ایمیل

parsa@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی