پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر مراقبت مادرانه آغوشی (کانگرویی) بر ارتقاي شاخصهاي فیزیولوژیك و تغذیه شیربا مادر در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015030310426N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-02, ۱۳۹۴/۰۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-02, ۱۳۹۴/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا پارسا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1822 4396

آدرس ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مراقبت مادرانه آغوشی (کانگرویی) بر ارتقاي شاخصهاي فیزیولوژیك و تغذیه شیربا مادر در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت مادرانه آغوشی (کانگرویی) بر ارتقاي شاخصهاي فیزیولوژیك و تغذیه شیربا مادر در نوزادان نارس بیمارستان فاطمیه شهر همدان در سال 94-1393

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ور.د به مطالعه: 1 - وزن کمتر از 2500گرم در هنگام تولد 2- سن نوزاد 32-36 هفته حاملگی 3- نوزاد داراي آنومالي هاي مادرزادي اساسي يا اختلال عصبي عضلاني نباشد 4- وضعيت نوزاد تثبيت شده باشد و نوزاد شرايط خروج از انکوباتور و مراقبت توسط مادر را داشته باشد (پزشك متخصص نوزاد اجازه خروج از انکوباتور را داده باشد) 5- نوزاد تحت عمل جراحي قرار نگرفته باشد 6- هنگام ورود به مطالعه تحت فتوتراپي نباشد. شرايط خروج از مطالعه 1- بروز مشکل جسمي و حاد غير مرتبط با نحوه مراقبت در حين مطالعه 2- عدم تمايل والدين نوزاد به شرکت در مطا لعه به هر دليل و در هر زمان 3- نوزادان تحت تهويه مکانيکی يا NCPAP در جريان مطالعه 4- ابتلا بيماري عفوني در حين مطالعه براي مادر -

سن

از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**

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 پزشکي همدان

آدرس خیابان

همدان - خ شهيد فهميده- روبروی پارک مردم- دانشگاه علوم پزشكي

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2015-03-02, ۱۳۹۳/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

p/16/35/9/6368

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات مرتبط با کم بودن سن جنيني و کم وزني 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

شاخصهاي فيزيولوژيك (دماي بدن، تعداد نبض، تعداد تنفس، درصد اشباع اکسيژن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه نوبت در هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج، دستگاه مانيتورينگ

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

روازنه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس آزمایشات

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستري نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روازنه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل نوزاد فقط مراقبتهاي روتين در انکوباتور را تا زمان ترخيص دريافت مي کنند. شاخص هاي فيزيولوژيکي نوزاد شامل دماي بدن، درصد اشباع اکسيژن، ضربان قلب، تنفس 3 بار (صبح، ظهر و شب) در روز اندازه گيري و در چك ليست ثبت خواهد شد. ب برای گروه کنترل سه بار در روز شاخص هاي فيزيولوژيك اندازه گیری می شوند. در پايان پيامدها (وزن گيري نوزاد، دماي بدن، درصد اشباع اکسيژن، ضربان قلب، تنفس، دفعات تغذيه با شير مادر ، ابتلا به عفونت و طول مدت بستري در بيمارستان) از زمان شروع مطالعه تا زمان ترخيص در اين گروه اندازه گیری خواهد شد و با گروه مداخله مقايسه مي شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
نوزادان گروه مداخله هر روز در هفته و در طول شبانه روز چهار بار و هربار نيم ساعت مراقبت مادرانه آغوشی را تا زمان ترخيص دريافت می کنند . در اين گروه شاخص هاي فيزيولوژيکي نوزاد شامل دماي بدن، درصد اشباع اکسيژن، ضربان قلب، تنفس 3 بار در روز (بار اول قبل از مراقبت آغوشی، بار دوم حين مراقبت آغوشی و بار سوم بعد از مراقبت آغوشي) اندازه گيري و در چك ليست ثبت خواهد شد. در پايان پيامدها (وزن گيري نوزاد، دماي بدن، درصد اشباع اکسيژن، ضربان قلب، تنفس، دفعات تغذيه با شير مادر ، ابتلا به عفونت و طول مدت بستري در بيمارستان) از زمان شروع مطالعه تا زمان ترخيص در اين گروه اندازه گیری و با گروه کنترل مقايسه خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت ويژه نوزادان بيمارستان فاطميه همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز بصيري
آدرس خیابان
همدان- خ کرمانشاه- بيمارستان فاطميه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعيد بشيريان
آدرس خیابان
همدان - خ شهيد فهميده- روبروی پارک مردم- دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان - خ شهيد فهميده- روبروی پارک مردم- مرکز تحقيقات مراقبت از بيماريهاي مزمن درمنزل. دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178-38698
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان - خ شهيد فهميده- روبروی پارک مردم- مرکز تحقيقات مراقبت از بيماريهاي مزمن درمنزل. دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178-38698
تلفن
+98 81 3835 0150
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان - خ شهید فهمیده- روبروی پارک مردم- مرکز تحقیقات مراقبت از بیماریهاي مزمن درمنزل. دانشگاه علوم پزشكي
شهر
همدان
کد پستی
65178-38698
تلفن
+98 81 3835 0150
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی