

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر بازديد منزل و برنامه معمول بر رشد و نمو نوزدان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر برنامه آموزشی بازديد منزل بر رشد و نمو نوزدان نارس در شش ماه اول زندگی انجام شد. در این مطالعه دوسو کور و کارآزمایی بالینی نوزدان نارس به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (30 نفر) و گروه کنترل (30 نفر) قرار گرفتند. فردی که پیامدهای مطالعه را جمع آوری می کرد نسبت به پیامدهای مطالعه کور بودند. همچنین مداخله گری که آموزش می داد نسبت به هدف مطالعه کورسازی شد. به علاوه تحلیل گری که تحلیل داده ها را انجام می داد نسبت به گروه ها کورسازی شد. معیارهای ورود نوزادان نارس به مطالعه شامل موارد زیر می شود: سن جنینی کمتر از 37 هفته باشد؛ نوزاد با دهان شیر بخورد و محل سکونت خانواده آنها شیراز باشد. نوزادان زیر از مطالعه حذف شدند: نوزاد نارس مبتلا به اختلالات مغزی؛ بیماری قلبی مادرزادی؛ بیماری های متابولیک یا اندوکراین و اختلالات ژنتیکی و کروموزومی شناخته شده. گروه مداخله برنامه آموزشی بازديد منزل را برای 6 ماه دریافت کردند. در حالی که گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بیمارستان را دریافت کردند. سپس شاخص رشد از جمله وزن، دور سر و قد و معیارهای نمو شامل تعقیب اشیا در حال حرکت با سر، خنده های اجتماعی، مستقیم نگه داشتن سر هنگامی که از وضعیت خوابیده به نشسته آورده می شود، ایجاد صدای شبیه آقا (Agha)، گرفتن اشیا در دست و خنده صدا دار در ماه اول، دوم، سوم و ششم در دو گروه مقایسه شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4258 1647 71 98+

آدرس ایمیل

rambodm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-20, ۱۳۸۷/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بازديد منزل و برنامه معمول بر رشد و نمو نوزدان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه بازديد منزل بر رشد و نمو نوزدان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود نوزادان نارس به مطالعه شامل موارد زیر می شود: سن جنینی کمتر از 37 هفته باشد؛ نوزاد با دهان شیر بخورد؛ و محل سکونت خانواده آنها شیراز باشد. به عبارت دیگر، نوزادان زیر از مطالعه حذف شدند: نوزاد نارس مبتلا به اختلالات مغزی؛ بیماری قلبی مادرزادی؛ بیماری های متابولیک یا اندوکراین؛ اختلالات ژنتیکی و کروموزومی شناخته شده.

سن

از سن 1 روزه تا سن 6 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014082013690N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-27, ۱۳۹۳/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه رامبد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، دوم، سوم و ششم بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر برحسب سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد

دور سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، دوم، سوم و ششم بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر بر حسب سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعقیب اشیا در حال حرکت با سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، دوم، سوم و چهارم، پنجم و ششم بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلی، خیر

2

شرح متغیر پیامد

خنده‌های اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم و ششم بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلی، خیر

3

شرح متغیر پیامد

مستقیم نگه داشتن سر هنگامی که از وضعیت خوابیده به نشسته

آورده می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم و ششم بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلی، خیر

4

شرح متغیر پیامد

ایجاد صدای شبیه آقا (Agha)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم و ششم بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلی، خیر

5

شرح متغیر پیامد

گرفتن اشیا در دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم و ششم بعد از تولد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز. خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

ICR-87-4275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس

کد ICD-10

P05.1

توصیف کد ICD-10

Small for gestational age

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، دوم، سوم و ششم بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب گرم

نحوه اندازه گیری متغیر
بلی، خیر

6

شرح متغیر پیامد
خنده صدادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم و ششم بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر
بلی، خیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه بازدید منزل شامل آشنایی مادر با تفاوت نوزاد نارس با نوزاد رسیده، نحوه نگهداری از نوزاد نارس، نحوه مراقبت از بند ناف، مزایای تغذیه با شیر مادر، نحوه در آغوش گرفتن و تغذیه شیرخوار، چگونگی حمام دادن نوزاد و مراقبت های قبل و پس از آن به مادر نوزاد می شود.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ برنامه از قبل تعیین شده ای در مورد این گروه اجرا نمی شد. آنها مراقبت های معمول را دریافت می کردند و هرستوایی که مادران داشتند، پاسخ داده می شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

حافظ

نام کامل فرد مسوول

میترا ادراکی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

حضرت زینب

نام کامل فرد مسوول

میترا ادراکی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نمازی
نام کامل فرد مسوول
میترا ادراکی
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی پوست فروش

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

میترا ادراکی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4258 3647 71 98+

فکس

ایمیل

mitraedraki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

میترا ادراکی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، خیابان زند، دانشکده پرستاری مامایی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4258 3647 71 98+

فکس

ایمیل

mitraedraki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

میترا ادراکی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 3646 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

mitraedraki@yahoo.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