

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

تاثیر مشارکت خانواده بر خودکارآمدی شیردهی مادر و وزن‌گیری نوزاد نارس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر مشارکت خانواده بر خودکارآمدی شیردهی مادر و وزن‌گیری نوزاد نارس بستری در NICU می‌باشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دوگروه تصادفی روی 60 مادر دارای نوزاد نارس (سن داخل رحمی بین 32-36 هفته) بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان مراکز آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد می‌باشد. نمونه‌گیری بر اساس معیارهای ورود به روش بلوکه‌های زمانی دو ماهه انجام خواهد گرفت. گروه کنترل همان برنامه‌های معمول بخش را دریافت می‌کنند. گروه مداخله خانواده‌هایی هستند که از مشارکت خانواده در مراقبت بهره می‌گیرند. بدین صورت که با توانمندسازی آن‌ها در خصوص مراقبت از نوزاد نارس در زمینه مراقبت‌های پایه شامل: طریقه درست شستن دست‌ها در بدو ورود به بخش، قبل و بعد از تماس با نوزاد، طریقه کار با انگوباتور، تعویض ملافه و پوشک، طریقه شیردهی و تغذیه نوزاد می‌باشد. سپس وزن نوزاد هر روز صبح تا زمان ترخیص در دو گروه اندازه‌گیری می‌شود. متغیر خودکارآمدی شیردهی توسط پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی (دنيس 2003) شامل 14 سوال است، این پرسشنامه در سه مرحله ارزیابی می‌گردد مرحله اول در 24 ساعت اول پس از زایمان، مرحله دوم قبل از ترخیص و مرحله سوم در هفته هشتم؛ در نهایت وزن نوزاد در هفته هشتم همراه این پرسشنامه ارزیابی می‌شود. معیارهای ورود نوزاد: سن بین 32 تا 36 هفته؛ ثبات همودینامیک؛ خانواده نوزاد شامل بستگان درجه یک و دو. معیار خروج نوزاد: بیماری‌های تنفسی که نیاز به ونتیلاتور داشته باشد؛ نوزاد مبتلا به سپسیس باشد؛ در بخش بیش از یک سوم زمان بستری نوزاد غیبت داشته باشد (گروه مداخله).

نام

زهرا عسکری حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 1859 51 98+

آدرس ایمیل

askarihz901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

معاونت مالی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2013-09-01, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشارکت خانواده بر خودکارآمدی شیردهی مادر و وزن‌گیری نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشارکت خانواده بر خودکارآمدی شیردهی مادر و وزن‌گیری نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود نوزاد: سن بین 32 تا 36 هفته؛ ثبات همودینامیک (SPO2=120-160, 85%-95%, RR=40-60, HR و رنگ نوزاد صورتی)؛ آنومالی مادر زادی واضحی نداشته باشد؛ نوزاد نارس تازه متولد شده که بستری در بخش می‌باشد؛ حداقل هفت روز بستری باشد؛ اولین فرزند خانواده باشد؛ IUGR نباشد. معیارهای ورود خانواده: موافق با شرکت در مطالعه باشند؛ خانواده نوزاد شامل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Family Centered Care (FCC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013081814393N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

مشارکت خانواده در وزن‌گیری نوزاد نارس
کد ICD-10
P07
توصیف کد ICD-10
weight gain of premature neonate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن‌گیری نوزاد نارس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مداخله تا دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بر حسب گرم با استفاده از ترازوی دیجیتالی

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی شیردهی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مداخله تا دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد دنیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییرات وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مداخله تا دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بر حسب گرم با ترازوی دیجیتالی

2

شرح متغیر پیامد
میزان خودکارآمدی شیردهی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مداخله تا دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی دنیس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل برنامه‌های معمول در بخش مراقبت ویژه نوزادان را دریافت می‌کنند. گروه مداخله از مشارکت خانواده در مراقبت بهره می‌گیرند. بدین صورت که با توانمندسازی آن‌ها در خصوص مراقبت از نوزاد نارس در زمینه مراقبت‌های پایه شامل: طریقه درست شستن دست‌ها در بدو ورود به بخش، قبل و بعد از تماس با نوزاد، طریقه کار با انکوباتور، تعویض ملافه و پوشک، طریقه شیردهی و تغذیه نوزاد می‌باشد.
طبقه بندی
غیره

بستگان درجه یک و دو است؛ جزء پرسنل درمانی نباشند؛ حداقل سطح تحصیلات خواندن و نوشتن است؛ توانایی جسمانی طبیعی داشته باشند؛ عدم ابتلا به اختلال خلقی و عاطفی که مانع برقراری ارتباط موثر شود؛ استعمال مواد مخدر نداشته باشد؛ امکان شرکت در مطالعه را داشته باشند. (گروه مداخله)؛ در طی روز اول بستری در بخش حضور یابد؛ در مشهد سکونت داشته باشند. معیارهای ورود مادر: مادر نخست‌زا باشد؛ بیماری طبی نداشته باشد؛ تمایل به شیردهی داشته باشد؛ امکان تماس تلفنی وجود داشته باشد. معیار خروج نوزاد: فوت کند؛ بیماری‌های تنفسی که نیاز به ونتیلاتور داشته باشد؛ نوزاد مبتلا به سپسیس باشد. معیار خروج خانواده: انصراف از شرکت در مطالعه به هر دلیل که باشد؛ در بخش بیش از یک سوم زمان بستری نوزاد غیبت داشته باشد(گروه مداخله)؛ نکات آموزش دیده و وظایف محوله را رعایت نکند.

سن
از سن 32 ساله تا سن 36 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
چهار راه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/28, 2013-08-19

کد کمیته اخلاق

research/920541/1/111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه نوزادان، مراکز آموزشی و پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهنام و شانی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر تفقدي

آدرس خیابان

ساختمان قرشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا عسکری حسینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

6215 1663 51 98+

فکس

ایمیل

askarihz901@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهنام و شانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد و عضو هیئت علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

behnamhr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا عسکری حسینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

6215 1663 51 98+

فکس

ایمیل

askarihz901@mums.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