پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقايسه تأثير دو روش استحمام با قنداق و شيوه‌ي متداول بر برخي شاخص‌هاي فيزيولوژيك و رفتاري نوزادان نارس بستري در بخش مراقبت‌هاي ويژه نوزادان يكي از بيمارستان‌هاي وابسته به دانشگاه علوم پزشكي شيراز

چکیده پروتکل

چکیده

1)اهداف: مقايسه‌ي تأثير دو روش استحمام با قنداق و شيوه متداول بر برخی شاخص‌های فيزيولوژيك و رفتاري نوزادان نارس 2)طراحی: كارآزمايي باليني تصادفي يک‌سويه‌کور 3)نحوه انجام: 50 نوزاد نارس واجد شرايط ورود به مطالعه به روش نمونه‌گيری تخصيص تصادفی ساده به 2 گروه آزمايش و كنترل تقسيم می‌شوند.گروه آزمايش به روش استحمام با قنداق و گروه كنترل به شيوه‌ی متداول، استحمام می‌شوند. ده دقيقه قبل و ده دقيقه بعد از استحمام، دمای بدن، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و اشباع اكسيژن خون توسط يک پرستار بی‌اطلاع از مطالعه و فرضيات آن اندازه‌گيری می‌شود. جهت ثبت پاسخ‌های رفتاری، درحين استحمام از چهره نوزاد با نمای بسته، تصويربرداری می‌شود و فيلم‌ها توسط يک مشاهده‌گر، بدون اطلاع از نوع مداخله تفسير می‌شود. درنهايت تغييرات شاخص‌های فيزيولوژيک و پاسخ‌های رفتاری دو گروه با يكديگر مقايسه می‌شود. 4)شركت‌كنندگان شامل شرايط ورود و خروج اصلی شركت‌كنندگان: نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ويژه نوزادان؛ معيارهای اصلی ورود: سن بارداري 36-30 هفته؛ سن پس از تولد 30-7 روز؛ عدم استفاده از آرامبخش و شل‌كننده‌های عضلاني؛ نداشتن ناهنجاري‌هاي واضح مادرزادي،كروموزومي و عصبي؛ نداشتن خونريزي داخل‌بطني درجه دو به بالا و ثبات پارامترهاي فيزيولوژيك. معيارهای اصلی خروج: بروز تشنج يا علائم بي‌ثباتي فيزيولوژيكي در نوزاد؛ عدم تمايل والدين به ادامه‌ي همكاري در پژوهش. 5)مداخلات: استحمام به شيوه‌ی متداول در گروه كنترل و استحمام با قنداق در گروه آزمايش، اندازه‌گيری شاخص‌های فيزيولوژيک قبل و بعد از استحمام، ثبت و تفسير پاسخ‌های رفتاری حين استحمام. 6)متغيرهای پيامد اصلی: دمای بدن، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، اشباع اكسيژن خون و پاسخ‌های رفتاری.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013090814594N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۰/۱۳ ,2014-01-03**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۱۳ ,2014-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم پران

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00

آدرس ایمیل

paran@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۲۶ ,2013-07-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۲۶ ,2014-01-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تأثير دو روش استحمام با قنداق و شيوه‌ي متداول بر برخي شاخص‌هاي فيزيولوژيك و رفتاري نوزادان نارس بستري در بخش مراقبت‌هاي ويژه نوزادان يكي از بيمارستان‌هاي وابسته به دانشگاه علوم پزشكي شيراز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه تأثير دو روش استحمام با قنداق و شيوه‌ي متداول بر

شاخص‌هاي فيزيولوژيك و رفتاري نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط عمده ورود به مطالعه: سن بارداري 36-30 هفته؛ سن پس از تولد 30- 7 روز؛ عدم استفاده از آرامبخش و شل كننده كوتاه‌مدت و بلندمدت عضلاني؛ عدم سوء مصرف مواد و مصرف داروهاي آرامبخش توسط مادر؛ عدم وجود ناهنجاري هاي واضح مادرزادي، كروموزومي و عصبي؛ عدم نياز به جراحي؛ نداشتن اختلالات شديد رشد از بدو تولد؛ نداشتن خونريزي داخل بطني درجه دو به بالا؛ ثبات پارامترهاي فيزيولوژيك در نوزاد. شرايط عمده خروج از مطالعه: بروز تشنج در نوزاد؛ بروز علائم بي ثباتي فيزيولوژيكي در نوزاد حين استحمام؛ عدم تمايل والدين به ادامه‌ي همكاري در پژوهش.

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-07-16, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

92-6606

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص های فیزیولوژیکی و رفتاری نوزادان نارس در دو روش استحمام با قنداق و شیوه‌ی متداول

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل و 10دقیقه بعد از استحمام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر جیوه ای زیر بغلی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل و 10دقیقه بعد از استحمام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10دقیقه قبل و 10 دقیقه بعد از استحمام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی‌متری

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10دقیقه قبل و 10 دقیقه بعد از استحمام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

پاسخ های رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین استحمام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین فیلمبرداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، نوزادان به روش استحمام باقنداق حمام داده می‌شوند. در این روش، نوزاد به وسیله‌ي یک حوله‌ی نرم به گونه‌اي که

دست و پا حالت خميده ي خود را حفظ كنند، قنداق مي شود و در يک وان با روش مخصوص استحمام با قنداق حمام داده می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، نوزادان به روش معمول در بخش استحمام می شوند. به اين صورت كه قسمت‌هاي مختلف بدن نوزاد به وسيله‌ي شير آب شستشو داده مي شود. سپس بدن نوزاد پوشانده مي شود و سر و صورت نوزاد شسته مي شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

مریم پران

آدرس خیابان

شیراز، خیابان ابیوردی، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

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 شیراز- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

مریم پران

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تلفن

+98 71 1647 4257

فکس

ایمیل

paran@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

میترا ادراکی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری آموزش اطفال، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تلفن

+98 71 1647 4257

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

مریم پران

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)
شهر
شیراز
کد پستی
Iran
تلفن
00
فکس
ایمیل
paran@sums.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