

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه تأثیر دو روش استحمام با قنداق و شیوهی متداول بر برخی شاخص‌های فیزیولوژیک و رفتاری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان یکی از بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: مقایسه‌ی تأثیر دو روش استحمام با قنداق و شیوه متداول بر برخی شاخص‌های فیزیولوژیک و رفتاری نوزادان نارس (2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی یک‌سویه‌کور (3) نحوه انجام: 50 نوزاد نارس واجد شرایط ورود به مطالعه به روش نمونه‌گیری تخصیص تصادفی ساده به 2 گروه آزمایش و کنترل تقسیم می‌شوند. گروه آزمایش به روش استحمام با قنداق و گروه کنترل به شیوهی متداول، استحمام می‌شوند. ده دقیقه قبل و ده دقیقه بعد از استحمام، دمای بدن، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و اشباع اکسیژن خون توسط یک پرستار بی‌اطلاع از مطالعه و فرضیات آن اندازه‌گیری می‌شود. جهت ثبت پاسخ‌های رفتاری، درحین استحمام از چهره نوزاد با نمای بسته، تصویربرداری می‌شود و فیلم‌ها توسط یک مشاهده‌گر، بدون اطلاع از نوع مداخله تفسیر می‌شود. درنهایت تغییرات شاخص‌های فیزیولوژیک و پاسخ‌های رفتاری دو گروه با یکدیگر مقایسه می‌شود. (4) شرکت‌کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت‌کنندگان: نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان؛ معیارهای اصلی ورود: سن بارداری 30-36 هفته؛ سن پس از تولد 7-30 روز؛ عدم استفاده از آرامبخش و شل‌کننده‌های عضلانی؛ نداشتن ناهنجاری‌های واضح مادرزادی، کروموزومی و عصبی؛ نداشتن خونریزی داخل‌بطنی درجه دو به بالا و ثبات پارامترهای فیزیولوژیک. معیارهای اصلی خروج: بروز تشنج یا علائم بی‌ثباتی فیزیولوژیک در نوزاد؛ عدم تمایل والدین به ادامه‌ی همکاری در پژوهش. (5) مداخلات: استحمام به شیوهی متداول در گروه کنترل و استحمام با قنداق در گروه آزمایش، اندازه‌گیری شاخص‌های فیزیولوژیک قبل و بعد از استحمام، ثبت و تفسیر پاسخ‌های رفتاری حین استحمام. (6) متغیرهای پیامد اصلی: دمای بدن، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، اشباع اکسیژن خون و پاسخ‌های رفتاری.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013090814594N1

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

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1392/10/13, 2014-01-03

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1392/04/26, 2013-07-17

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1392/10/26, 2014-01-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش استحمام با قنداق و شیوهی متداول بر برخی شاخص‌های فیزیولوژیک و رفتاری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان یکی از بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش استحمام با قنداق و شیوهی متداول بر

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

شاخص‌های فیزیولوژیک و رفتاری نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بارداری 30-36 هفته؛ سن پس از تولد 30-7 روز؛ عدم استفاده از آرامبخش و شل کننده کوتاه مدت و بلند مدت عضلانی؛ عدم سوء مصرف مواد و مصرف داروهای آرامبخش توسط مادر؛ عدم وجود ناهنجاری های واضح مادرزادی، کروموزومی و عصبی؛ عدم نیاز به جراحی؛ نداشتن اختلالات شدید رشد از بدو تولد؛ نداشتن خونریزی داخل بطني درجه دو به بالا؛ ثبات پارامترهای فیزیولوژیک در نوزاد. شرایط عمده خروج از مطالعه: بروز تشنج در نوزاد؛ بروز علائم بی ثباتی فیزیولوژیک در نوزاد حین استحمام؛ عدم تمایل والدین به ادامه همکاری 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 سوبه 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

1392/04/25, 2013-07-16

کد کمیته اخلاق

92-6606

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص‌های فیزیولوژیک 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 10 دقیقه بعد از استحمام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترموتر جیوه ای زیر بغلی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل و 10 دقیقه بعد از استحمام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل و 10 دقیقه بعد از استحمام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه 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 با قنداق حمام داده می‌شوند. در این روش، نوزاد به وسیله‌ی یک حوله‌ی نرم به گونه‌ای که

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تلفن

4257 1647 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تلفن

4257 1647 71 98+

فکس

ایمیل

Mitraedraki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

دست و پا حالت خمیده ی خود را حفظ کنند، قنداق می شود و در یک 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 این صورت که قسمت های مختلف بدن نوزاد به وسیله ی شیر آب شستشو داده می شود. سپس بدن نوزاد پوشانده می شود و سر و صورت نوزاد شسته می 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 ایبوردی، 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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

(س)
شهر
شیراز
کد پستی
Iran
تلفن
00
فکس
ایمیل
paran@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار