

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر آموزش رفتارهای دلبستگی به مادر بر شاخص های فیزیولوژیک و پاسخ های رفتاری نوزادان نارس بستری در بخش های مراقبت های ویژه نوزادان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1393

چکیده پروتکل

چکیده

یک مطالعه مداخله ای است، که شامل 64 نوزاد نارس واجد شرایط ورود به مطالعه که نمونه گیری به صورت تصادفی با بلوک های جایگشتی می باشد. که شامل دو گروه کنترل و مداخله می باشد. برای مادران گروه مداخله کلاس های آموزش رفتارهای دلبستگی که شامل 4 جلسه 60 دقیقه ای طی 4 روز پشت سرهم برگزار می شود و آموزش به صورت فردی و چهره به چهره می باشد. و در روز پنجم از مادرخواست می شود به بخش مراقبت های ویژه آمده و در 3 روز پیاپی به مدت 35 دقیقه روش های دلبستگی برای نوزادشان انجام دهند. گروه کنترل روش های دلبستگی که توسط پرستاران بخش آموزش دیده اند را به مدت 3 روز پشت سرهم برای نوزادانشان انجام می دهند و پاسخ های رفتاری و شاخص های فیزیولوژیک دمای بدن، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و اشباع اکسیژن خون بررسی می شود. شاخص های فیزیولوژیک سه بار: بار اول نیم ساعت قبل از خروج از انکوباتور، بار دوم در حین مداخله، بار سوم نیم ساعت بعد از ورود به انکوباتور و پاسخ های رفتاری 2 ساعت قبل از خروج و 2 ساعت بعد از ورود به انکوباتور توسط یک پرستار بی اطلاع از مطالعه و فرضیات آن اندازه گیری می شود. جهت ثبت پاسخ های رفتاری، در حین انجام روش های دلبستگی از چهره نوزاد با نمای بسته، تصویربرداری می شود و فیلم ها توسط یک مشاهده گر، بدون اطلاع از نوع مداخله تفسیر می شود. در نهایت تغییرات شاخص های فیزیولوژیک و پاسخ های رفتاری دو گروه با یکدیگر مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070818406N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2014، ۱۳۹۳/۰۶/۰۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/06/09, 2014-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صحرا زنده زبان

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2851 4525 31 98+

آدرس ایمیل

zندهzaban@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش رفتارهای دلبستگی به مادر بر شاخص های فیزیولوژیک و پاسخ های رفتاری نوزادان نارس بستری در بخش های مراقبت های ویژه نوزادان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش رفتارهای دلبستگی به مادر بر شاخص های فیزیولوژیک و پاسخ های رفتاری نوزادان نارس بستری در بخش های مراقبت های ویژه نوزادان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1393

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن نوزاد بین 32-36 هفته، وزن تولد بین 1500-2500، نوزاد فاقد هرگونه ناهنجاری، در آنکوباتور نگه داری شود. نوزاد توانایی شیرخوردن از راه دهان رداشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: نیاز نوزاد به ونتیلاتور حین مطالعه، نیاز نوزاد به اکسیژن درمانی، نیاز نوزاد به گاوژ برای تغذیه، نیاز نوزاد به داروهای خواب آور

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

چهارراه زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/09, 2014-06-30

کد کمیته اخلاق

93-7057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

نوزادان نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Prematurity NOS

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

باراول نیم ساعت قبل از خروج از آنکوباتور، باردوم درحین مداخله

،بارسوم نیم ساعت بعداز ورود از آنکوباتور،

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتری پوستی

2**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

باراول نیم ساعت قبل از خروج از آنکوباتور، باردوم درحین مداخله

،بارسوم نیم ساعت بعداز ورود از آنکوباتور،

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

3**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

باراول نیم ساعت قبل از خروج از آنکوباتور، باردوم درحین مداخله

،بارسوم نیم ساعت بعداز ورود از آنکوباتور،

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

4**شرح متغیر پیامد**

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

باراول نیم ساعت قبل از خروج از آنکوباتور، باردوم درحین مداخله

،بارسوم نیم ساعت بعداز ورود از آنکوباتور،

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

5**شرح متغیر پیامد**

پاسخ های رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

باراول 2 ساعت قبل از خروج باردوم 2 ساعت بعداز ورود به آنکوباتور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین فیلم برداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مادران گروه مداخله کلاس های آموزش رفتارهای دلبستگی که شامل

4جلسه 60دقیقه ای طی 4روز پشت سرهم برگزار می شود و آموزش

به صورت فردی وچهره به چهره می باشد.ودرروزنجم از مادرخواسته

می شود به بخش مراقبت های ویژه آمده و در 3 روز پیاپی به مدت 35 دقیقه روش های دلبستگی برای نوزادان انجام می دهند. ویاسخ های رفتاری و شاخص های فیزیولوژیک بررسی می شود. شاخص های فیزیولوژیک سه بار: بار اول نیم ساعت قبل از خروج از انکوباتور، بار دوم در حین مداخله، بار سوم نیم ساعت بعد از ورود از انکوباتور ویاسخ های رفتاری 2 ساعت قبل از خروج و 2 ساعت بعد از ورود بررسی می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل روش های دلبستگی که توسط پرستاران بخش آموزش دیده اندرابه مدت 3 روز پشت سرهم برای نوزادان انجام می دهند ویاسخ های رفتاری و شاخص های فیزیولوژیک بررسی می شود. شاخص های فیزیولوژیک سه بار: بار اول نیم ساعت قبل از خروج از انکوباتور، بار دوم در حین مداخله، بار سوم نیم ساعت بعد از ورود از انکوباتور ویاسخ های رفتاری 2 ساعت قبل از خروج و 2 ساعت بعد از ورود بررسی می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

صحرا زنده زبان

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 غلام رضاحاتم

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

صحرا زنده زبان

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

تلفن

فکس

ایمیل

zندهzaban@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

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، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

صحرا زنده زبان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
(س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
zendehzaban@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار