

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مداخله بهنگام خانواده-محور "ایجاد فرصت برای توانمندسازی والدین" بر عملکرد آکوپیشنال نوزادان نارس و والدین آنها بر اساس مدل "شخص-محیط-آکوپیشن"

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور است که در آن عملکرد کاری نوزاد نارس و والدین آنها مورد بررسی قرار می گیرد. معیارهای ورود برای مادران: تسلط به زبان فارسی؛ سن بالای 18 سال؛ ساکن تهران؛ عدم وجود سابقه بستری نوزاد نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن جسمی و روانی. معیارهای ورود برای نوزادان: سن جنینی بین 28 تا 37 هفته؛ وزن تولد 1000 تا 2500 گرم؛ بدون ناهنجاری کروموزومی؛ عدم ابتلا نوزاد به شرایط بحرانی؛ تک قل؛ آپگار دقیقه پنجم 7 و بیشتر؛ طول مدت بستری از یک هفته تا یک ماه. معیارهای خروج: ابتلا نوزاد و والدین به بیماری صعب العلاج در طول مطالعه؛ ترخیص پیش از اتمام پروتکل تعریف شده در NICU؛ فوت نوزاد؛ عدم رضایت والدین به ادامه همکاری در هر مرحله و به هر دلیلی. در این مطالعه سه گروه 20 تایی نوزاد نارس و والدین آنها مشارکت دارند (گروه کنترل، گروه مداخله، گروه مداخله با نظارت). برای دو گروه مداخله برنامه 5 مرحله ای "ایجاد فرصت های توانمندسازی والدین" از زمان بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان تا سن تصحیح شده 2 ماهگی ارائه می شود. اجرای کامل مراحل مختلف مداخله در گروه مداخله با نظارت در طول مطالعه پیگیری می شود. در پایان مطالعه تاثیر این برنامه آموزشی والدین بر عملکرد کاری نوزادان (عملکرد حرکتی نوزاد، تکامل نوزاد در ابعاد مختلف) و والدین (مشارکت در نگهداری از نوزاد، رضایت از نقش والدی) آنها ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040521613N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2015، ۱۳۹۴/۰۱/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2015، ۱۳۹۴/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه عسکری کچوسنگی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7794 2297 21 98+

آدرس ایمیل

askarykachoosangy.r@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/15، 2015-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/30، 2015-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله بهنگام خانواده-محور "ایجاد فرصت برای توانمندسازی

والدین" بر عملکرد آکوپیشنال نوزادان نارس و والدین آنها بر اساس

مدل "شخص-محیط-آکوپیشن"

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش والدین بر عملکرد نوزادان نارس و والدین آنها

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود برای مادران: توانایی خواندن و نوشتن و صحبت کردن

به زبان فارسی؛ داشتن سن بالای 18 سال؛ ساکن شهر تهران؛ عدم

وجود سابقه بستری نوزاد نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان؛ عدم

ابتلا به بیماری های مزمن جسمی و روانی. معیارهای ورود برای

نوزادان: سن جنینی بین 28 تا 37 هفته؛ وزن تولد 1000 تا 2500

گرم؛ بدون ناهنجاری کروموزومی؛ عدم ابتلا نوزاد به شرایط بحرانی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت‌مندی والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون COPM

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون TIMP و New Ballard

3

شرح متغیر پیامد
مشارکت والدین در مراقبت از نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص مشارکت/شیرخوار بستری در بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخلات روتین بیمارستان را دریافت می‌کنند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه توانمندسازی والدین در اتاق مادران از طریق آموزش مستقیم و چهره به چهره و با توجه به تعداد نمونه به صورت تک نفره برای هر مادر به مدت 20 دقیقه بیان می‌شود. در پایان جلسه 15 دقیقه جهت پرسش و پاسخ در نظر گرفته می‌شود. بسته آموزشی در این پژوهش یک برنامه آموزشی حاوی مجموعه ای از اطلاعات نوشتاری بصورت کتابچه آموزشی، کتاب کار همراه با تصاویر و نوار صوتی است که در زمان های خاصی در اختیار والدین قرار می‌گیرد
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله با نظارت: علاوه بر دریافت برنامه توانمندسازی والدین به طور مرتب توسط محقق پیگیری می‌شود
طبقه بندی
غیره

مانند خون ریزی داخل بطنی؛ تک قل؛ آپگار دقیقه پنجم 7 و بیشتر؛ عدم وجود ناهنجاری مادرزادی؛ عدم وجود رتینوپاتی نارسایی با درجات 3 به بالا؛ طول مدت اقامت بیشتر از یک هفته و کمتر از یک ماه؛ رضایت نامه آگاهانه والدین. معیارهای خروج: ابتلا نوزاد به بیماری صعب العلاج در طول مطالعه؛ ابتلا والد به بیماری جسمی یا روانی در طول مطالعه؛ ترخیص پیش از اتمام پروتکل تعریف شده در NICU؛ فوت نوزاد؛ عدم رضایت والدین به ادامه همکاری در هر مرحله و به هر دلیلی

سن

تا سن 2 ماهه

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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران اتوبان شهید همت، نبش اتوبان چمران، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/25, 2015-02-14

کد کمیته اخلاق

93/s/105/5536

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه تهران

نام کامل فرد مسوول

ریحانه عسکری کچوسنگی

آدرس خیابان

ایران، تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس شفارودی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان میرداماد، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم

توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان کاردرمانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس شفارودی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم

توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان کاردرمانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

shafarodi.n@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس شفارودی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی کاردرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میرداماد، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم

توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان کاردرمانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

shafarodi.n@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس شفارودی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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

