

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تاثیر مراقبت کانگورویی بر نوزادان و مادران سزارینی بستری در بخش سزارین بیمارستان فاطمیه شاهرود - ایران

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به منظور بررسی تاثیر تماس کانگورویی در نوزادان ترم و مادران سزارینی بستری در بیمارستان فاطمیه شاهرود انجام می شود. در یک کار آزمائی بالینی، 160 زوج مادر و نوزاد به صورت تصادفی در دو گروه تماس کانگورویی و مراقبت معمول قرار می گیرند. در گروه آزمون، تماس پوستی بین مادر و نوزاد، 3 بار در روز، هر بار 60 دقیقه برای 2 روز متوالی اجرا می شود. در هر دو گروه، نمره درد مادر پس از عمل با استفاده از معیار کلامی عددی درد (0-10 نمره) تعیین می گردد. درجه حرارت نوزادان در چهار نوبت اندازه گیری می شود. هم چنین نوزادان دو گروه از نظر بعضی از مشخصات از جمله میزان زردی، رفلکس های نوزادی، کورتیزول ادرار قبل از ترخیص از بیمارستان مقایسه می شوند. میزان رضایتمندی مادر از اجرای این تماس، قبل از ترخیص از بیمارستان به وسیله ی چک لیستی جمع آوری شد. میزان تغذیه انحصاری با شیر مادر تا 6 ماه بین دو گروه مقایسه می گردد.

آدرس ایمیل
keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2007-09-28, ۱۳۸۶/۰۷/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2008-09-20, ۱۳۸۷/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت کانگورویی بر نوزادان و مادران سزارینی بستری در بخش سزارین بیمارستان فاطمیه شاهرود - ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت کانگورویی بر نوزادان و مادران سزارینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: زنان ایرانی با بارداری ترم و تک قلودر محدوده ی سنی 18-40 سال که به روش سزارین (صرفاً بیهوشی عمومی) ختم بارداری داشته باشند. بدون سابقه مشکلات طبی و مشکلات مائائی در بارداری اخیر - طلاق و یا بارداری ناخواسته، نا خواسته بودن جنسیت نوزاد، سابقه بیماری های روانی و اعتیاد در مادر - با نوزاد سالم و بدون نیاز به احیا و یا بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت های نوزادان معیار ای خروج از مطالعه: شامی بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت های ویژه و عدم تمایل مادر در ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 21 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806172324N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۶/۱۷, 08-09-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۶/۱۷, 2009-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاورز

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مائائی /دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1813 4365 21 98+

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

1386/04/22, 2007-07-13

کد کمیته اخلاق

8605

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مادران و نوزادان بستری در بخش سزارین- مراقبت کانگوروتی

کد ICD-10

82.8

توصیف کد ICD-10

Other single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود شاخص های عصبی - رفتاری نوزادان ترم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری کورتیزول ادرار- پرسشنامه و چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

کاهش درد در مادران سزارینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغذیه انحصاری با شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مراقبت کانگروبی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مراقبت معمول

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

آدرس خیابان

میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، جنب
سوانح سوختگی شهید مطهری دانشکده پرستاری مامانی دانشگاه
علوم پزشکی ایران

شهر

تهران-

کد پستی

19964

تلفن

1406 8247 21 98+

فکس

3805 8879 21 98+

ایمیل

m_keshir@yahoo.com , keshavarz@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامانی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

مری و هیات علمی دانشگاه ایران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی،
جنب سوانح سوختگی شهید مطهری دانشکده پرستاری مامانی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران-

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

m_keshir@yahoo.com , keshavarz@iums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامانی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامانی عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، جنب
سوانح سوختگی شهید مطهری دانشکده پرستاری مامانی دانشگاه
علوم پزشکی ایران

شهر

تهران-

کد پستی

4798/19395

تلفن

1406 8247 21 98+

فکس

3805 8879 21 98+

ایمیل

m_keshir@yahoo.com , keshavarz@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامانی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها