

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تأثیر انجام تکنیک حرکتی لمس توسط مادر بر شاخصهای تن سنجی نوزادان نارس ترخیص شده از بخش مراقبتهای ویژه نوزادان باتاکید بر بازدید از منزل ، در مرکز آموزشی- درمانی شهید اکبرآبادی، سال-1389

دانشکده پرستاری و مامائی /دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1813 4365 21 98+

آدرس ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامائی -دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/04/23, 2010-07-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/06/23, 2010-09-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انجام تکنیک حرکتی لمس توسط مادر بر شاخصهای تن سنجی نوزادان نارس ترخیص شده از بخش مراقبتهای ویژه نوزادان باتاکید بر بازدید از منزل ، در مرکز آموزشی- درمانی شهید اکبرآبادی، سال-1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر انجام تکنیک حرکتی لمس توسط مادر بر شاخص های تن سنجی نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه 1 (وزن تولد بیش از 1500 گرم و یا سن حاملگی 32 هفته یا بیشتر در زمان تولد 2) وزن تولد متناسب با سن حاملگی 3(تغذیه انحصاری با شیر مادر 4) نمره آپگار 7 یا بیشتر (بدون نیاز به احیا) 5) نداشتن آنومالی مادرزادی 6) حاملگی تک قلو 7)

چکیده پروتکل

چکیده

تأثیر تکنیک حرکتی لمس در نوزادان در پژوهش های متعددی بررسی شده، اما تحقیقات محدودی در زمینه تأثیر انجام این روش حمایتی توسط مادر انجام شده است. با توجه به اهمیت انجام این تکنیک توسط مادر . مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر آموزش اجرای تکنیک حرکتی لمس به مادران بر شاخصهای تن سنجی نوزادان نارس ترخیص شده از بخش مراقبتهای ویژه باتاکید بر بازدید در منزل ، در مرکز آموزشی- درمانی شهید اکبرآبادی تهران انجام می گردد. روش کار: در يك کار آزمائی بالینی تعداد 60 نوزاد نارس و سالم ایرانی ، ترخیص شده از بخش مراقبت ویژه نوزادان مرکز آموزشی درمانی اکبر آبادی به طور تصادفی در گروه آزمون یا کنترل قرار خواهند گرفت. تکنیک حرکتی لمس توسط پژوهشگر به مادران گروه آزمون، در زمان ترخیص نوزاد از بخش مراقبت ویژه آموزش داده می شود و دفترچه راهنما در اختیارشان قرار خواهد گرفت. برنامه بازدید از منزل توسط پژوهشگر دو بار در هفته انجام خواهد شد. اندازه های وزن، قد، دور سر و سینه ی نوزاد در زمان ترخیص نوزاد از بیمارستان با اندازه های نوزاد تا تکمیل سن جنینی مقایسه خواهد شد. کلیه ی اندازه گیری ها در هر دو گروه، قبل و پس از مداخله، با وسایل یکسان و توسط يك فرد که نسبت به گروه نوزادان آگاهی ندارد ، انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903092324N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-01-2011, 1389/11/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1389/11/10, 2011-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاورز

نام سازمان / نهاد

نداشتن اعتیاد یا بیماری زمینه ای در مادر معیارهای خروج از مطالعه:
1) بستری مجدد و انجام مداخلات پزشکی (2) انجام ندادن تکنیک حرکتی
لمس در دو نوبت به مدت دو روز متوالی 3- تغذیه غیر انحصاری با شیر
مادر

سن

تا سن 1 ساله

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

دانشکده پرستاری و مامائی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-05-31, 1389/03/10

کد کمیته اخلاق

1725812

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص های تن سنجی نوزادان نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تکمیل سن جنینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن نوزاد بدون لباس، با وزنه دیجیتالی سکا وبا دقت (± 10 گرم)

اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

دور سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل سن جنینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دورسر با مترپارچه ای که خاصیت کش سانی نداشته باشد، اندازه

گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

دور سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل سن جنینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دور سینه با مترپارچه ای که خاصیت کش سانی نداشته باشد، اندازه

گیری خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل سن جنینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قد با متر ثابت شده بر یک سطح صاف اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لمس درمانی 3 بار در روز، هر بار 20 دقیقه انجام خواهد شد. اجرای

لمس شامل 3 مرحله است. در مرحله اول و سوم (هر مرحله 8

دقیقه) نوزاد در حالت خوابیده به پهلو راست و چپ قرار گرفته، 6

حرکت لمسی (با فشار متوسط و با کف انگشت دست، هر یک به

مدت 10 ثانیه، در هر یک از سطوح سر، شانه و دست، پشت و پا انجام

می شود. در مرحله دوم (4 دقیقه) نوزاد در حالت خوابیده به پشت

قرار گرفته، 6 حرکت فلکسیون و اکستنسسیون (هر حرکت 10 ثانیه)

در هر یک از اندامها انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ای را دریافت نمی کند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
آدرس خیابان
خیابان مولوی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامائی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر- بالاتر از میدان ونک- خیابان رشید یاسمی- دانشکده
پرستاری و مامائی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامائی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی- کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران
کد پستی
19964

تلفن

1406 8247 21 98+

فکس

3805 8879 21 98+

ایمیل

Keshavarz_m@tums.ac.ir , m_keshir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی و عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1406 8247 21 98+

فکس

3805 8879 21 98+

ایمیل

keshavarz_m@tums.ac.ir , m_keshir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی و عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

19964

تلفن

1406 8247 21 98+

فکس

3805 8879 21 98+

ایمیل

Keshavarz_m@tums.ac.ir , m_keshir@yahoo.com

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