پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر انجام تکنیک حرکتی لمس توسط مادر بر شاخصهای تن سنجی نوزادا ن نارس ترخیص شده از بخش مراقبتهای ویژه نوزادان باتاکید بر بازدید از منزل ، در مرکز آموزشي- درماني شهيد اكبرابادی،سال-1389

چکیده پروتکل

چکیده

تاثیرتکنیک حرکتی لمس در نوزادان در پژوهش هاي متعددي بررسي شده، اما تحقیقات محدودي در زمینه تاثیرانجام این روش حمایتی توسط مادر انجام شده است. با توجه به اهمیت انجام این تکنیک توسط مادر . مطالعه حاضر با هدف بررسي تاثیر آموزش اجرای تکنیک حرکتی لمس به مادران بر شاخصهای تن سنجی نوزادان نارس ترخیص شده از بخش مراقبتهای ویژه باتاکید بر بازدید درمنزل ، در مرکز آموزشي- درماني شهيد اكبرابادی تهران انجام مي گردد. روش کار: در يك كار آزمائي باليني تعداد 60 نوزاد نارس و سالم ايراني ،ترخيص شده از بخش مراقبت ويژه نوزادان مركز آموزشي درماني اكبر آبادی به طور تصادفی در گروه آزمون یاکنترل قرار خواهند گرفت.تکنیک حرکتی لمس توسط پژوهشگر به مادران گروه آزمون، در زمان ترخیص نوزاد از بخش مراقبت ویژه آموزش داده مي شود و دفترچه راهنما در اختیارشان قرار خواهد گرفت. برنامه بازدید از منزل توسط پژوهشگر دو بار در هفته انجام خواهد شد. اندازه هاي وزن، قد، دور سر و سینه ي نوزاد در زمان ترخیص نوزاد از بیمارستان با اندازه هاي نوزاد تا تکمیل سن جنیني مقایسه خواهد شد. کلیه ي اندازه گیري ها در هر دو گروه، قبل و پس از مداخله، با وسایل یکسان و توسط يك فرد که نسبت به گروه نوزادان آگاهي ندارد ، انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903092324N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-01-30, ۱۳۸۹/۱۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-30, ۱۳۸۹/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاورز

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري و مامائي /دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1813

آدرس ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاري و مامائي -دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-14, ۱۳۸۹/۰۴/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-14, ۱۳۸۹/۰۶/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر انجام تکنیک حرکتی لمس توسط مادر بر شاخصهای تن سنجی نوزادا ن نارس ترخیص شده از بخش مراقبتهای ویژه نوزادان باتاکید بر بازدید از منزل ، در مرکز آموزشي- درماني شهيد اكبرابادی،سال-1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انجام تکنیك حرکتي لمس توسط مادر بر شاخص هاي تن سنجي نوزاد ان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود به مطالعه 1)وزن تولد بیش از 1500گرم ویا 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) حاملگي تك قلو 7)

نداشتن اعتياد يا بيماری زمينه ای در مادر معيارهای خروج از مطالعه:
1) بستری مجدد و انجام مداخلات پزشکی 2)انجام ندادن تكنيك حركتی لمس در دو نوبت به مدت دو روز متوالی 3- تغذيه غير انحصاري با شير مادر

سن

تا سن **1 ساله**

جنسيت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نيست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پيش‌بينی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصيف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سويه کور

توصيف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

ساير مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در ساير مراکز ثبت بين‌المللی

خالی

تاييديه کميته‌های اخلاق

1

کميته اخلاق

نام کميته اخلاق

دانشكده پرستاري ومامائي -دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خيابان

خيابان وليعصر بالاتر از ميدان ونك خيابان رشيد ياسمي

شهر

تهران

کد پستی

تاريخ تاييد

2010-05-31, ۱۳۸۹/۰۳/۱۰

کد کميته اخلاق

1725812

بيماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص هاي تن سنجي نوزادان نارس

کد ICD-10

P07.3

توصيف کد ICD-10

Other preterm infants

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گيری

پس از تكميل سن جنيني

نحوه اندازه‌گيری متغير

وزن نوزاد بدون لباس ،با وزنه ديجيتالي سكا وبا دقت(±10 گرم) اندازه گيري خواهد شد.

2

شرح متغير پيامد

دور سر

مقاطع زمانی اندازه‌گيری

تكميل سن جنيني

نحوه اندازه‌گيری متغير

ودورسر با مترپارچه ای كه خاصيت كش ساني نداشته باشد، اندازه گيری خواهد شد.

3

شرح متغير پيامد

دور سينه

مقاطع زمانی اندازه‌گيری

تكميل سن جنيني

نحوه اندازه‌گيری متغير

دور سينه با مترپارچه ای كه خاصيت كش ساني نداشته باشد، اندازه گيری خواهد شد.

4

شرح متغير پيامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گيری

تكميل سن جنيني

نحوه اندازه‌گيری متغير

قد با متر ثابت شده بر يک سطح صاف اندازه گيری خواهد شد.

متغير پيامد ثانويه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لمس درماني 3 بار در روز ، هر بار 20 دقيقه انجام خواهد شد. اجراي لمس شامل 3 مرحله است. در مرحله اول و سوم (هر مرحله 8 دقيقه) نوزاد در حالت خوابيده به پهلوي راست و چپ قرار گرفته، 6 حركت لمسي (با فشار متو سط و با كف انگشت دست ، هر يك به مدت 10 ثانيه،در هر يك از سطوح سر، شانه و دست، پشت و پا انجام مي شود. در مرحله دوم (4 دقيقه) نوزاد در حالت خوابيده به پشت قرار گرفته، 6 حركت فلكسيون و اكستانسيون (هر حركت 10 ثانيه) در هريك از اندامها انجام مي شود.

طبقه بندی

پيشگيری

2

شرح مداخله

گروه كنترل مداخله اي را دريافت نمي كند .

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي درماني شهيد اكبرآبادي
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
آدرس خیابان
خيابان مولوي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشكده پرستاري و ماماني- دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشي
آدرس خیابان
خيابان وليعصر- بالاتر از ميدان ونك- خيابان رشيد ياسمي- دانشكده پرستاري و ماماني- دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشكده پرستاري و ماماني- دانشگاه علوم پزشكي تهران
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
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
عضو هيات علمي -كارشناس ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خيابان وليعصر بالاتر از ميدان ونک خيابان رشيد ياسمی
شهر
تهران
کد پستی
19964
تلفن
+98 21 8247 1406
فکس
+98 21 8879 3805
ایمیل
Keshavarz_m@tums.ac.ir , m_keshir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشكده پرستاري و ماماوي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد مامايي وعضو هيات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان وليعصر بالاتر از ميدان ونك خيابان رشيد ياسمي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8247 1406
فکس
+98 21 8879 3805
ایمیل
keshavarz_m@tums.ac.ir , m_keshir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشكده پرستاري مامايي دانشگا ه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد مامايي وعضو هيات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان وليعصر بالاتر از ميدان ونك خيابان رشيد ياسمي
شهر
تهران
کد پستی
19964
تلفن
+98 21 8247 1406
فکس
+98 21 8879 3805
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