پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر اجرای مراقبت کانگورویی توسط مادر و مشاوره تلفنی بر شاخص های تن سنجی و برخی ویژگی های رفتاری نوزادان نارس ترخیص شده از بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مراقبت کانگورویی یک روش انسانی و کم هزینه برای مراقبت از نوزادان با وزن کم حین تولد می باشد. بیشتر مطالعاتی که تاثیر مراقبت کانگورویی را بر وزن گیری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه بررسی نموده اند، تاثیر معنا داری را گزارش نکرده اند که می تواند به دلیل کوتاه بودن دوره مداخله در بیمارستان باشد. تعداد مطالعاتی که مراقبت کانگورویی را در منزل انجام داده اند، محدود می باشد، لذا مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر اجرای مراقبت کانگورویی در منزل بر شاخص های تن سنجی نوزادان نارس انجام خواهد شد. نحوه انجام: در یک کارآزمایی بالینی یک سویه کور، 105 نوزاد نارس سالم ، ترخیص شده از بخش مراقبت های ویژه انتخاب و به صورت تصادفی توسط نمونه گیر در یکی از سه گروه کنترل و مراقبت کانگورویی به تنهایی و مراقبت کانگورویی همراه با مشاوره تلفنی قرار خواهند گرفت (35 نمونه درهر گروه). شرکت کنندگان و شرایط ورود و خروج: نوزادان نارس تک قلو با ملیت ایرانی با سن بارداری 37-32 هفته در زمان تولد؛ نداشتن آنومالی مادرزادی; عدم احیا ی نوزاد و تاخیر رشد داخل رحمی. در صورت عدم تمایل مادر به ادامه مشارکت در پژوهش; بیماری یا ناتوانی مادر در مراقبت از نوزاد; مرگ نوزاد; تغذیه غیرانحصاری با شیر مادر; بستری شدن مادر یا نوزاد در طول دوره مطالعه; انجام مراقبت کانگورویی در بیش از سه نوبت در روز; اجرای مراقبت کانگورویی کمتر از 2 ساعت در روز، نمونه از مطالعه خارج می گردند. مداخلات: به مادران در گروه مراقبت کانگورویی پوشش های مخصوصی داده خواهد شد. مادر هر روز به مدت 4-2 ساعت و حداکثر در سه نوبت، نوزاد برهنه را داخل این پوشش ها و بین دو پستان خود قرار خواهد داد. مدت زمان اجرای مراقبت به طور روزانه در چک لیست مخصوص توسط مادر ثبت خواهد شد. علاوه بر موارد فوق، در گروه مشاوره تلفنی به منظور یاد آوری جهت اجرای مراقبت کانگورویی هفته ای دو مرتبه با مادران تماس گرفته خواهد شد. قبل از شروع مداخله، به مادران دو گروه آزمون، پمفلت آموزشی در زمینه ی نحوه اجرای مراقبت داده خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: در هر سه گروه پس از اتمام مداخله، وزن و قد و دور سر و دور سینه تمامی نوزادان توسط نمونه گیر اندازه گیری خواهد شد. هم چنین تعداد موارد گریه شدید نوزاد، دفع مدفوع، ساعات خواب و تغذیه با پستان که توسط مادر در چک لیست ثبت می گردد، توسط کمک پژوهشگر در برگه ثبت اطلاعات ثبت خواهد گردید. در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود. روش کور سازی: اندازه گیری های شاخص های تن سنجی نوزادان و ثبت ویژگی های رفتاری نوزادان نارس در برگه های ثبت اطلاعات توسط کمک پژوهشگر انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306082324N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-28, ۱۳۹۳/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-28, ۱۳۹۳/۰۲/۰۸

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-01, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اجرای مراقبت کانگورویی توسط مادر و مشاوره تلفنی بر شاخص های تن سنجی و برخی ویژگی های رفتاری نوزادان نارس ترخیص شده از بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اجرای مراقبت کانگورویی توسط مادر و مشاوره تلفنی بر شاخص های تن سنجی و برخی ویژگی های رفتاری نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: نوزادان نارس سالم تک قلو و ایرانی; سن جنینی 32-37 هفته; عدم احیا ی نوزاد; تاخیر رشد داخل رحمی معیارهای خروج: عدم تمایل مادر به ادامه مشارکت در پژوهش; بیماری یا ناتوانی مادر در مراقبت از نوزاد; مرگ نوزاد; تغذیه غیرانحصاری با شیر مادر; بستری شدن مادر یا نوزاد در طول دوره مطالعه; انجام مراقبت کانگورویی در بیش از سه نوبت در روز یا کمتر از 2 ساعت در روز
سن
از سن **1 روزه** تا سن **1 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- نبش خیا بان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه - طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
92/د/594/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اندازه 'گیری شاخص های تن سنجی در نوزادان نارس
کد ICD-10
P07.3
توصیف کد ICD-10
Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی(قد،وزن،دورسر،دور سینه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدو دورسر و دور سینه توسط متر،وزن توسط ترازوی دیجیتالی سکا اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
گریه شدید نوزاد، دفع مدفوع، ساعات خواب و دفعات تغذیه با پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مادر در چک لیست های مخصوص ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مراقبت کانگورویی همراه با مشاوره تلفنی مادران به مدت یک ماه هر روز به مدت 4-2 ساعت و حداکثر در سه نوبت در روز، نوزاد را برهنه داخل لباس های مخصوصی بین دو پستان خود قرار خواهند داد و هفته ای دو مرتبه با مادران تماس گرفته خواهد شد. چک لیست ثبت تعداد موارد روزانه گریه شدید نوزاد، دفع مدفوع، ساعات خواب و تغذیه با پستان به مادران داده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه مراقبت کانگورویی مادران به مدت یک ماه هر روز به مدت 4-2 ساعت و حداکثر در سه نوبت در روز، نوزاد را برهنه داخل لباس های مخصوصی بین دو پستان خود قرار خواهند داد . چک لیست ثبت تعداد موارد روزانه گریه شدید نوزاد، دفع مدفوع، ساعات خواب و تغذیه با پستان به مادران داده خواهد شد

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
در گروه کنترل یک چک لیست ثبت تعداد موارد روزانه گریه شدید نوزاد، دفع مدفوع، ساعات خواب و تغذیه با پستان به مادران داده می شود و اقدام دیگری صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس-سازمان مرکزی دانشگاه-طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
استادیار آموزش مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران -خیابان ولیعصر- بالاتر از میدان ونک- خیابان رشید یاسمی- گروه مامایی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4219
فکس
ایمیل
keshavarz.m@iums.ac.ir; m_keshir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.fnm.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
استادیار آموزش مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران -خیابان ولیعصر- بالاتر از میدان ونک- خیابان رشید یاسمی- گروه مامایی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4219
فکس
ایمیل
keshavarz.m@iums.ac.ir; m_keshir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
استاد یار آموزش مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران -خیابان ولیعصر- بالاتر از میدان ونک- خیابان رشید یاسمی- گروه مامایی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4219
فکس

ایمیل
Keshavarz.m@iums.ac.ir; m_keshir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.fnm.iums.ac.ir

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