

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مراقبت آغوشی توأم با موسیقی بر دلبستگی مادر دارای نوزاد نارس در بخش ویژه نوزادان در بیمارستان الزهرا (س) شهر اصفهان در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مراقبت آغوشی توأم با موسیقی بر دلبستگی مادر دارای نوزاد نارس در بخش ویژه نوزادان در بیمارستان الزهرا شهر اصفهان در سال 1394 انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کورنشد است. جامعه پژوهش تمام مادران دارای نوزاد متولد شده با سن حاملگی 30 تا 36 هفته، که نوزادان آنها در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان الزهرا شهر اصفهان بستری میباشند، خواهد بود که تعداد 64 نفر از آنان انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. قبل از شروع مطالعه رفتارهای مادر در طی شیردهی در هر دو گروه با استفاده از پرسشنامه دلبستگی مادر و نوزاد اوانت، ثبت می شود. در گروه مداخله همزمان با شروع مراقبت آغوشی به مدت 20 دقیقه موسیقی بی کلام در طی سه روز (روزی یکبار) پخش میشود. در گروه کنترل فقط مراقبت آغوشی انجام خواهد شد. سپس در هر دو گروه مجدداً با استفاده از چک لیست دلبستگی مادر و نوزاد، رفتارهای مادر در طی شیردهی به مدت 15 دقیقه ثبت میشود. در این 15 دقیقه، هر دقیقه به دو 30 ثانیه تقسیم میشود. که 30 ثانیه اول مشاهده و 30 ثانیه دوم رفتار ثبت میشود. در صورتی که مادر کمتر از 15 دقیقه با نوزاداش تماس داشته باشد، ارزیابی در آن نوبت مورد قبول نخواهد بود و در نوبت بعدی ارزیابی صورت خواهد گرفت. معیارهای ورود: عدم اعتیاد مادران به مخدر و الکل و دخانیات؛ نداشتن سابقه یا ابتلا فعلی به بیماریهای روانی؛ داشتن سن 18 - 40؛ کسب آموزش و مهارتهای لازم در زمینه مراقبت آغوشی معیارهای خروج: کاهش دمای بدن نوزاد؛ افزایش نیاز نوزاد به اکسیژن به میزان 10 - 20%

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده آقاگلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

25366621496 98+

آدرس ایمیل

aqagholi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/16, 2016-02-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/20, 2016-05-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت آغوشی توأم با موسیقی بر دلبستگی مادر دارای نوزاد نارس در بخش ویژه نوزادان در بیمارستان الزهرا (س) شهر اصفهان در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت آغوشی توأم با موسیقی بر دلبستگی مادر دارای نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان متولد شده با سن حاملگی 30 تا 36 هفته؛ عدم اعتیاد مادران به مخدر و الکل و دخانیات؛ نداشتن سابقه یا ابتلا فعلی به بیماریهای روانی؛ عدم استفاده از داروهای ضدافسردگی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010125601N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/20, 09-02-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/20, 2016-02-09

روان گردان؛ داشتن سن 18 - 40؛ کسب آموزش و مهارت های لازم در زمینه مراقبت آغوشی؛ فقدان تنش و اختلافات شدید خانوادگی معیارهای خروج؛ نوزادان مبتلا به بدشکلی های سر و صورت و سایر ناهنجاری های مادرزادی واضح؛ بهم خوردن ثبات و شرایط بالینی مادر و نوزاد؛ ترخیص نوزاد قبل از به پایان رسیدن مداخله؛ کاهش دمای بدن نوزاد؛ افزایش نیاز نوزاد به اکسیژن به میزان 10-20% سن
از سن 7 ماهه تا سن 9 ماهه
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 64
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی با پرتاب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
1394/06/01, 2015-08-23
کد کمیته اخلاق
Ir.mui.rec.1394.3.409

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت از نوزادان زودرس
کد ICD-10
Z76.3
توصیف کد ICD-10
Healthy person accompanying sick person

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر-نوزاد
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه دلبستگی مادر-نوزاد اوانت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله همزمان با شروع مراقبت آغوشی به مدت 20 دقیقه موسیقی بی کلام در طی سه روز (روزی یکبار) پخش می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط مراقبت آغوشی انجام خواهد شد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسؤول
مریم وحدتی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 مریم وحدتی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
 پرستاری و مامایی
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 2906 3792 31 98+
فکس
ایمیل
 m.vahdati58@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 صدیقه طلاکوب
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد پرستاری کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
 پرستاری و مامایی
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 2906 3792 31 98+
فکس
ایمیل
 talakoub@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 مریم وحدتی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
 پرستاری و مامایی
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 2906 3792 31 98+
فکس
ایمیل
 m.vahdati58@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی