

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای قنداق و لانه بر وزن گیری و استرس و نمره ی فینگان نوزاد با مادر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای قنداق و لانه بر استرس و وزن گیری و نمره فینگان نوزاد با مادر معتاد است. تعداد 30 نوزاد واجد شرایط: نوزادان 32 هفته و بیشتر مادران معتاد که انتوبه نبوده و ناهنجاری های بزرگ نداشتند در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های قائم و امام رضا و هاشمی نژاد مشهد بستری بودند انتخاب خواهند شد. قبل از شروع مطالعه از مادران رضایت کتبی گرفته خواهد شد. نوزادان به صورت تخصیص تصادفی ساده به صورت یک در میان در گروه قنداق یا لانه قرار خواهند گرفت. مطالعه در فواصل تعویض پوشک نوزادان صورت خواهد گرفت. در گروه قنداق نوزاد سه روز اول درون قنداق و سه روز دوم درون لانه قرار خواهد گرفت. در گروه لانه نوزاد سه روز اول درون لانه و سه روز دوم درون قنداق قرار خواهد گرفت. قنداق پارچه ای سه گوش و نخی می باشد که به روش علمی تهیه شده است و در مدت مداخله نوزاد درون قنداق گذاشته خواهد شد و پارچه از سمت چپ دور نوزاد پیچیده می شود طوری که اندام ها حالت فلکسیون خود را حفظ کنند. بعد از سمت چپ پارچه روی نوزاد قرار می گیرد و سپس از سمت راست پارچه دور نوزاد پیچیده می شود. قنداق یک روش قدیمی و لانه روشی جدید می باشد. وزن نوزادان هر روز صبح قبل از تغذیه، با ترازوی سکا اندازه گیری می گردد. وزن گیری هر روز تا هفت روز انجام و ثبت می گردد. ارزیابی فینگان دو تا 24 ساعت بعد از پذیرش و سپس هر چهار ساعت انجام می گیرد. اگر تا 48 ساعت، نمره کمتر از هشت باقی ماند، هر هشت ساعت برای پنج تا هفت روز ارزیابی ادامه می یابد. اگر نمره بیشتر از 8 بود، دفعات نمره دهی به هر دو ساعت (تا 24 ساعت پس از آخرین نمره 8) افزایش می یابد. فینگان ابزاری برای سنجش محرومیت نوزادی است که با توجه به علائم محرومیت نوزادی در این ابزار نمره ای به آن تعلق می گیرد جهت ارزیابی استرس از observation sheet استفاده می شود در نهایت پس از جمع آوری داده ها تجزیه و تحلیل با استفاده از نرم افزار spss نسخه 16 انجام می گیرد.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2017, 21/08/1396

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2081 3841 51 98+

آدرس ایمیل

araghiz931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

07-05-2016, 18/02/1395

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

08-05-2017, 18/02/1396

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای قنداق و لانه بر وزن گیری و استرس و نمره ی فینگان نوزاد با مادر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای قنداق و لانه بر وزن گیری و استرس و نمره ی فینگان نوزاد با مادر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

The comparison of swaddling and nesting position in neonate abstinence syndrom in weight gain

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062028553N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-11-12, 21/08/1396

زمان بندی ثبت: retrospective

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن داخل رحمی 32 هفته و بیشتر. عدم نیاز به تهویه ی مکانیکی. نداشتن ناهنجاریهای بزرگ مانند (مننگوسل و مننگومیلوسل). عدم وجود اختلالات قلبی و عروقی شدید. شرایط خروج از مطالعه: رضایت شخصی والدین جهت ترخیص نوزاد. فوت نوزاد. نوزادانی که اختلالات قلبی و عروقی شدید داشته باشند. نوزادان با سستی سمی و بیماری‌های متابولیک. نوزادانی که داروهای سداتیو و هیپنوتیک می‌گیرند. نوزادانی که نیاز به فتوتراپی دارند.

سن

از سن 8 ماهه تا سن 10 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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 گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوزادان با مادر معتاد به صورت تخصیص تصادفی ساده انتخاب می‌شوند. به صورت یک در میان در یکی از دو گروه قنناق و لانه قرار می‌گیرند.

1

شرح

وزن گیری و استرس و فینگان نوزاد با مادر معتاد

کد ICD-10

p96.1

توصیف کد ICD-10

Drug withdrawal syndrome in infant of dependent mother
Neonatal abstinence syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن با وزنه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار observation sheet

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

28553

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

1395/02/18, 2016-05-07

کد کمیته اخلاق

941357

1

شرح مداخله

نوزاد مادر معتاد به روش تخصیص تصادفی ساده انتخاب می‌شود. به صورت یک در میان در گروه قنناق و یا لانه گذاشته می‌شوند. در گروه قنناق، نوزاد سه روز اول درون قنناق گذاشته می‌شود. قنناق پارچه ای نخی و سه گوش است. که از سمت چپ شروع به پیچیدن دور نوزاد می‌شود. طوری که فلکسیون دست‌ها و پاها حفظ شود. سپس پارچه روی پاها فرار می‌گیرد و در انتها از سمت راست پارچه دور نوزاد پیچیده می‌شود. سه روز دوم نوزاد درون لانه گذاشته می‌شود. تا 7 روز نوزاد توزین می‌گردد. تا 7 روز استرس نوزاد ثبت می‌شود. از 5 تا 7 روز نیز فرم فینگان با توجه به نمره ای که نوزاد کسب می‌کند تکمیل می‌گردد. فینگان ابزاری برای بررسی سندروم محرومیت نوزادی است که با توجه به علائم محرومیت نمره ای در صورت وجود علائم داده می‌شود که مجموع نمرات مکتسبه میزان محرومیت نوزاد را مشخص می‌کند

شرح مداخله

نوزاد مادر معتاد به صورت تخصیص تصادفی ساده انتخاب می شوند. به صورت یک در میان در یکی از دو گروه قنناق و یا لانه قرار می گیرند. در گروه لانه، نوزاد سه روز اول درون لانه ی بوشکل گذاشته می شود. سه روز دوم درون قنناق گذاشته می شود. روزانه تا 7 روز نوزاد وزن می شود. تا 7 روز استرس نوزاد اندازه گیری می شود. محرومیت نوزاد با توجه به فرم فینگان و با توجه به نمره ای که بدست آمده از 5 روز تا 7 روز جهت نوزاد تکمیل می گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهره عراقی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

زهره عراقی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا/ میدان امام رضا

شهر

مشهد

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

زهره عراقی

آدرس خیابان

خیابان شهید هاشمی نژاد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

941357

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهره عراقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

13944-91388

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

araghiz931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف محمدزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا/ میدان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
38597313 98+
ایمیل
araghiz931@mums.ac.irnms.it[at]mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nurse.mums.ac.ir

تلفن
9137913316
فکس
51385430319 98+
فکس
05138591057/38525000
ایمیل
A_mohammadzade@mums.ac.irIRH@mums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
زهره عراقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199