

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه دو روش آشیانه و دست بالشی بر متغیرهای فیزیولوژیک نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان حضرت زینب (س) شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف اصلی مطالعه تعیین عوامل پیشگیری کنند بر متغیرهای فیزیولوژیک نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان در دو گروه مداخله و کنترل می باشد. به والدین نوزادان گفته می شود که فرزندشان در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار می گیرند و والدین از گروه فرزندشان مطلع نمی باشند. بنابراین مطالعه یک مطالعه یک سو کور می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: نوزادان نارس با وزن کمتر از 2500 گرم و سن جنینی 36 هفته، نوزادان نارس 2 تا 3 روزه، آپگار دقیقه اول و پنجم 7-10، ثبات وضعیت فیزیولوژیک نوزاد با تأیید پزشک، رضایت والدین نوزاد جهت شرکت در مطالعه، عدم سابقه اعتیاد و یا مصرف داروهای آرام بخش و خواب آور در نوزاد در حین مداخله. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل والدین به ادامه همکاری در حین انجام پژوهش و بروز هرگونه مشکل در حین انجام مطالعه. 70 نوزاد با استفاده از خلق اعداد تصادفی با روش طرح بلوکی جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله برای نوزادان از دست بالشی و برای گروه کنترل از آشیانه استفاده می شود. در این مطالعه متغیر پیامد اصلی، شاخص های فیزیولوژیک شامل تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون می باشد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5410 3230 71 98+

آدرس ایمیل

eramia@sums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1396/01/01, 2017-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش آشیانه و دست بالشی بر متغیرهای فیزیولوژیک نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان حضرت زینب (س) شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دست بالشی بر تکامل نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- نوزادان نارس با وزن کمتر از 2500 گرم و سن داخل رحمی 24-36 هفته 2- نوزادان نارس با سن پس از تولد 2 تا 3 روز 3- آپگار دقیقه اول و پنجم 7-10 4- ثبات وضعیت فیزیولوژیک نوزاد با تأیید پزشک 5- رضایت والدین نوزاد جهت شرکت در مطالعه 6- عدم سابقه اعتیاد و یا مصرف داروهای آرام بخش و خواب آور در مادر 7- عدم استفاده از داروهای خواب آور و آرام بخش برای نوزاد در حین مداخله معیارهای خروج از مطالعه: 1- عدم تمایل والدین به ادامه همکاری در حین انجام پژوهش 2- بروز هرگونه مشکل در حین انجام مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062628636N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/02/30, 20-05-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/02/30, 2017-05-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتیلا ارمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سن
تا سن 29 روزه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1395/07/18, 2016-10-09

کد کمیته اخلاق

95-01-08-11735

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت تکاملی

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در گروه مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه پالس اکسی متری

5

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب در گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه پالس اکسی متری

6

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون در گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم دمای بدن در گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر

شرح متغیر پیامد

تنظیم دمای بدن در گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترموتر

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

دست بالشی جهت گروه مداخله وسیله ای جهت پوزیشن دادن به نوزادان بخصوص نوزادان نارس که نمی توانند وضعیت خود را در حد مطلوب نگه دارند و همچنین به منظور افزایش دلبستگی و وابستگی بین مادر و نوزاد و ثبات پارامترهای فیزیولوژیک

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

آشپانه در گروه کنترل وسیله ای است جهت ایجاد ثبات در وضعیت خمیده بدن که با نزدیکی شانه ها، حرکات مچ دست را به سمت خط میانی بدن تسهیل کرده و وقفه های حرکتی و جمود وضعیتی بازوها و پاها را کاهش می دهد واز حرکات ناگهانی و ناراحت کننده در نوزادان جلوگیری می کند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت زینب (س)

نام کامل فرد مسوول

آتیلا ارمی

آدرس خیابان

شیراز - میدان دفاع مقدس - مرکز آموزشی درمانی حضرت

زینب (س)

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز -

طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

میترا ادراکی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری/مدیر گروه پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

شیراز - میدان نمازی - دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

mitraedraki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

nurs-midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آتیلا ارمی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

شیراز - خیابان زند - روبروی خیابان فلسطین - ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

5410 3230 71 98+
فکس
1549 3233 71 98+
ایمیل
eramia@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
darmanof@sums.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

فکس
1549 3233 71 98+
ایمیل
eramia@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
darmanof@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آتپلا ارمی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری/کارشناس مسئول نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن