

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر مراقبت کانگوروی بر خستگی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مراقبت کانگوروی بر خستگی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان افضل پور کرمان می باشد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی ۱۰۰ مادر نخست زایا با سن ۲۰ تا ۳۵ سال دارای نوزاد نارس با حداقل سن حاملگی ۲۸ هفته و حداکثر ۳۴ هفته بستری در بخش مراقبت های ویژه شرکت می کنند. شرکت کنندگان با روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در هر گروه ۵۰ زوج مادر و نوزاد شرکت دارند. در گروه مداخله شرکت کنندگان قبل از شروع مراقبت کانگوروی ابتدا پرسشنامه سنجش دیداری خستگی را تکمیل می کنند و بعد مراقبت کانگوروی را به مدت ۶۰ دقیقه انجام می دهند. مداخله دو بار در روزانه های شیفیت صبح و بعد از ظهر به دلیل کمتر بودن ازدحام بخش به مدت یک هفته انجام می شود. سپس در پایان یک هفته مجددا پرسشنامه سنجش دیداری خستگی تکمیل می شود. شرکت کنندگان گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت می کنند و در ابتدای ورود به مطالعه و همچنین پایان مطالعه پرسشنامه سنجش دیداری خستگی را تکمیل می کنند. داده ها توسط پرسشنامه دیداری خستگی و اطلاعات دموگرافیک جمع آوری و تجزیه و تحلیل می شوند. آنالیز داده ها با استفاده از آمار توصیفی و استنباطی صورت گرفته و در دو مرحله پیش آزمون (قبل از مداخله) و پس آزمون (بعد از مداخله) مقایسه شده تا بتوان تاثیر مراقبت کانگوروی را بر خستگی ارزیابی کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017013032307N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۸، 19-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۸، 2017-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خواجویی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5700

آدرس ایمیل

khajoueim1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22، ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-16، ۱۳۹۶/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت کانگوروی بر خستگی مادران دارای نوزاد نارس

بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت کانگوروی بر خستگی مادر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: نخست زایا بودن مادر، داشتن حداقل سن ۲۰ سال و حداکثر

۳۵ سال، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، داشتن نوزاد نارس

تحت مراقبت ویژه و تغذیه با شیر مادر، بستری بودن نوزاد حداقل یک

هفته، داشتن سن حاملگی حداقل ۲۸ هفته و کمتر از ۳۴ هفته، تک قل

بودن نوزاد و عدم استفاده از دستگاه تهویه مکانیکی، وزن بیشتر از

۱۲۰۰ گرم و کمتر از ۲۰۰۰ گرم. معیار خروج: بیماری صعب العلاج مادر

(جسمی و روانی)، آنومالی نوزاد، عدم تمایل مادر به ادامه همکاری با

کارآزمایی

1
شرح
 خستگی
کد ICD-10
 F48.8
توصیف کد ICD-10
 Other specified neurotic disorders

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و یک هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه ارزیابی بیداری خستگی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و یک هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه افسردگی بعد از زایمان ادینبورگ

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 در گروه مداخله مراقبت کانگوروی به مدت ۶۰ دقیقه انجام می‌شود. روش کار به این صورت است که مادر در وضعیت راحتی، گان جلو باز پوشیده، بر روی صندلی با زاویه ۴۵ تا ۶۰ درجه می‌نشیند و پژوهشگر نوزاد را که لخت است و فقط کلاه و پوشک دارد از انکوباتور بغل کرده و در زیر گان مادر وسط سینه مادر به حالت عمودی سینه به سینه قرار می‌دهد. سر نوزاد به یک سمت و گردن در وضعیت کمی کشیده به عقب جهت باز نگه داشتن بهتر راه هوایی قرار می‌گیرد. ران‌ها و بازوها خم شده در حالت قورباغه ای قرار می‌گیرد. در تمام مدت مداخله پژوهشگر در کنار مادر حضور خواهد داشت. مداخله دو بار در روزانتهای شیفت صبح و بعد از ظهر به دلیل کمتر بودن ازدحام بخش به مدت یک هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی
 غیره

2
شرح مداخله
 درگروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی‌گیرد و گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

سن
 از سن 20 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
 مونث

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به دو گروه، با تعداد نمونه ۵۰ نفر در هر گروه، از روش تصادفی سازی بلوک‌های جایگشتی (permuted block randomization) استفاده می‌شود که برای این منظور 25 بلوک 4تایی مورد استفاده قرار می‌گیرد. در این روش گروه کنترل و مداخله به دو گروه A, B تقسیم می‌شوند. بلوک‌های ممکن عبارتند از AABBB, ABAB, BAAB, BBAA, ABBA, BABA که اعداد ۱ تا ۶ را به ترتیب به هریک از این بلوک‌ها اختصاص می‌دهیم سپس از جدول اعداد تصادفی اعداد ۱ تا ۶ استخراج می‌شود بدیهی است در صورت استخراج عدد صفر و اعداد ۷ تا ۹ مجدداً نسبت به استخراج عدد تصادفی اقدام می‌شود و متناسب با عدد استخراج شده یک بلوک انتخاب می‌شود تا ۲۵ بلوک مشخص شود. در ادامه به همان ترتیبی که بلوک‌ها به دست می‌آید لیست ۱۰۰ تایی تهیه می‌شود و شرکت کنندگان به ترتیب ورود به دو گروه A و B اختصاص داده می‌شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
 کرمان، بلوار هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
 کرمان
کد پستی
 7616913555
تاریخ تایید
 1395/11/06, 2017-01-25
کد کمیته اخلاق
 ir.kmu.rec.1395.520

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فکس
5218 3132 34 98+
ایمیل
nmf@kmu.ac.ir; khajoueim1@mums.ac.ir;
khajouei.maryam@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://snm.kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
نام کامل فرد مسوول
فرخ ابازری
موقعیت شغلی
دکتر پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، بلوار هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان،
دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5288 3132 34 98+
فکس
5218 3132 34 98+
ایمیل
f_abazari@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
نام کامل فرد مسوول
مریم خواجهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، بلوار هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان،
دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5177 3132 34 98+
فکس
ایمیل
khajoueim1@mums.ac.ir;
khajouei.maryam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل پور کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم خواجهی
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان، بلوار هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان،
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
نام کامل فرد مسوول
مریم خواجهی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، بلوار هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان،
دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5177 3132 34 98+

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی