

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تاثیر اجرای مراقبت خانواده - محور بررضا یتیمندی خانواده و وضعیت نوزادان مبتلا به زردی بستری دربخش نوزادان بیمارستان منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران سال 1396

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف شامل: تعیین و مقایسه رضایت‌مندی خانواده قبل و بعد از اجرای مراقبت خانواده - محور درد و گروه مداخله و کنترل دربخش نوزادان و تعیین و مقایسه وضعیت نوزادان مبتلا به زردی بستری قبل و بعد از اجرای مراقبت خانواده - محور درد و گروه مداخله و کنترل دربخش نوزادان پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. نماینده شرایط ورود نوزاد: نوزاد 32-36 باشد، بیماری دیگری جز زردی نداشته باشد بعد از تولد و حین ترخیص بر طبق پرونده پزشکی بیماری جسمی و عصبی نداشته باشد و برای اولین بار است که به این دلیل بستری شده است. نوزاد متولد بیمارستان شهید اکبر ابادی باشد حداقل 3 روز دربخش بستری باشند شرایط خروج نوزاد: چند قلوبی، شرایط ورود به مطالعه والدین: والدین قبلاً از هیچ نوزادی با زردی مراقبت نکرده نباشند. فراد خانواده از گروه پزشکی باشند. خانواده توانایی مراقبت از نوزاد را داشته باشند و بتوانند ساعات طولانی حداقل 18 ساعت دربخش مراقبت‌های ویژه حضور داشته باشند. حداقل سن فرد مراقب 18 سال باشد. مراقب فارسی زبان باشد. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه والدین: مادر بیماری داشته باشد. و به دارو و یا ماده مخدر اعتیاد داشته باشد. فرزندان قبلی خانواده دچار زردی شده باشند. والدین در پژوهشی مشابه تحقیق حاضر شرکت کرده باشند. خانواده‌هایی که معیار پذیرش تحقیق را دارند و 24 ساعت از زمان بستری نوزادشان بعلا زردی گذشته است گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی انتخاب می شوند و سپس پژوهشگر هدف از انجام پژوهش و روش کار را به خانواده توضیح داده و رضایت نمونه‌ها را جهت شرکت در پژوهش جلب می نماید. در صورتی که نمونه‌ها پس از توجیه اهداف پژوهش، تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند، به عنوان نمونه مورد مطالعه منظور می گردد. پس از انتخاب نمونه‌های پژوهش، در مورد نحوه تکمیل پرسشنامه و اطمینان دادن به آن‌ها در مورد محرمانه بودن پاسخ توضیحات لازم داده خواهد شد و پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک نوزاد و خانواده و سنجش رضایت والدین تکمیل می شود و محقق در گروه مداخله در یک جلسه‌ای با روش سخنرانی و پرسش و پاسخ برپالین نوزاد برطبق مدل زیر آموزش‌های لازم را به خانواده در گروه مداخله می‌دهد. آموزش‌ها درباره زردی فیزیولوژیک نوزاد و علت و انواع و علائم و عوارض آن و سنجش میزان زردی نوزاد با استفاده از ابزار کرایمر، نحوه شیر دادن به نوزادیکه در انکوباتور است و ثبت دفعات شیر دهی، لمس و تماس پوست با پوست و مراقبت کانگوروی و ماساژ نوزاد، پوزیشن راحت مادر و نوزاد در هنگام درآغوش گرفتن و شیر دادن نوزاد و گرفتن آروغ

نوزاد، نحوه دوشیدن شیرمادر و نگهداری آن برای ارسال به بخش، تعویض پوشک نوزاد و نظافت وی و نگهداری پوشک برای اطلاع پرستار برای سنجش میزان دفع ادرار و مدفوع، حمام دادن، تغییر پوزیشن، حضور مادر در بالین نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بغیر از زمان‌های تحویل شیفت. راههای کنترل عفونت، شستن دستها با محلول ضد عفونی کننده میباشند. سپس مادر و یا فرد مراقب در حضور محقق مراقبت را 2 بار اجرا می کند و در بقیه مواقع اقدامات مادر مستقل و یا همراه با سایر پرسنل انجام می شوند. به مراقبین یک دفترچه آموزشی نیز داده می شود. بعد از اتمام دوره مراقبت و درمان رضایت‌مندی والدین از اجرای مراقبت سنجیده می شود و وضعیت نوزاد حین ترخیص سنجیده می شود. جامعه ی پژوهش را مادران و نوزادان بستری بعلا زردی دربخش مراقبت ویژه نوزادان مرکز آموزشی درمانی شهید اکبر ابادی را شامل می شود که هنگام شرکت در پژوهش مادران این نوزادان در دو گروه مداخله و شاهد قرار داده خواهند شد و متغیرها شامل رضایت‌مندی خانواده و وضعیت نوزادان بستری می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

FCC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017083035997N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-09-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم گنجی خرم دل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه آزاد اسلامی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان زرگنده، جنب بیمارستان جواهری
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۵/۰۷, 2017-07-29
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1396.60

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردی
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecified Physiological jaundice
(intense)(prolonged) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت‌مندی والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه لاتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

وضعیت بیمار گبری
بیمار گبری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی تهران

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اجرای مراقبت خانواده - محور بر رضا یتمندی خانواده و وضعیت
نوزادان مبتلا به زردی بستری در بخش نوزادان بیمارستان منتخب
وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مراقبت خانواده محور بر رضایت‌مندی خانواده ونوزادان زرد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: نوزاد 32-36 باشد، بیماری دیگری جز زردی نداشته
باشد بعد از تولد و حین ترخیص بر طبق پرونده پزشکی بیماری جسمی
و عصبی نداشته باشد و برای اولین بار است که به این دلیل بستری شده
است. نوزاد متولد بیمارستان شهید اکبر ابادی باشد حداقل 3
روز در بخش بستری باشند شرایط خروج نوزاد: چند قلوئی، شرایط ورود
به مطالعه والدین: والدین قبلاً از هیچ نوزادی با زردی مراقبت نکرده
نباشند. فراد خانواده از گروه پزشکی باشند. خانواده توانایی مراقبت
از نوزاد را داشته باشند و بتوانند ساعات طولانی حداقل 18 ساعت
در بخش مراقبت‌های ویژه حضور داشته باشند. حداقل سن فرد مراقب
18 سال باشد مراقب فارسی زبان باشد. سواد خواندن و نوشتن داشته
باشد. شرایط خروج از مطالعه والدین: مادر بیماری داشته باشد. و به
دارو و یا ماده مخدری اعتیاد داشته باشد. فرزندان قبلی خانواده
دچار زردی شده باشند. والدین در پژوهشی مشابه تحقیق حاضر شرکت
کرده باشند.

سن

از سن 18 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله در یک جلسه ای با روش سخنرانی و پرسش و پاسخ بر بالین نوزاد بر طبق مدل زیر آموزش های لازم را به خانواده در گروه مداخله میدهد. آموزش ها درباره زردی فیزیولوژیک نوزاد و علت و انواع و علائم و عوارض آن و سنجش میزان زردی نوزاد با استفاده از ابزار کیرامر، نحوه شیر دادن به نوزادیکه در انکوباتور است و ثبت دفعات شیر دهی، لمس و تماس پوست با پوست و مراقبت کانگوروی و ماساژ نوزاد، پوزیشن راحت مادر و نوزاد در هنگام درآغوش گرفتن و شیردادن نوزاد و گرفتن آروغ نوزاد، نحوه دوشیدن شیرمادر و نگهداری آن برای ارسال به بخش، تعویض پوشک نوزاد و نظافت وی و نگهداری پوشک برای اطلاع پرستار برای سنجش میزان دفع ادرار و مدفوع، حمام دادن ، تغییر پوزیشن ، حضور مادر در بالین نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بغیر از زمان های تحویل شیفت . راههای کنترل عفونت ، شستن دستها با محلول ضد عفونی کننده میباشند . سپس مادر ویا فرد مراقب در حضور محقق مراقبت را 2 بار اجرا می کند و در بقیه مواقع اقدامات مادر مستقل ویا همراه با سایر پرسنل انجام می شوند. به مراقبین یک دفتر چه آموزشی نیز داده می شود. بعد از اتمام دوره مراقبت و درمان رضایتمندی والدین از اجرای مراقبت سنجیده می شود و وضعیت نوزاد حین ترخیص سنجیده می شود (مدل برنامه) .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مراقبت روتین بخش انجام می شود و برای رعایت اخلاق پژوهش و پرستاری دفترچه آموزشی به والدین گروه شاهد در هنگام ترخیص داده خواهد شد و در صورت تمایلشان خلاصه ای از مطالب نیز بصورت شفاهی برایشان بیان می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید اکبر آبادی

نام کامل فرد مسوول

گنجی

آدرس خیابان

خیابان مولوی ، ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

بهناز فراهانی

آدرس خیابان

تهران خیابان شریعتی خیابان زرگنده

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد واحد علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم گنجی

موقعیت شغلی

پرستار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی ، خیابان زرگنده

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6660 2200 21 98+

فکس

ایمیل

ganji.maryam.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهناز فراهانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی ، خیابان زرگنده

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6660 2200 21 98+

فکس

ایمیل

farahani1330@gmail.com

آدرس صفحه وب

ganji.maryam.kh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم گنجی

موقعیت شغلی

پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان زرگنده

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6660 2200 21 98+

فکس

ایمیل