پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پوزیشن جنینی بر وضعیت خواب -بیداری نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پوزیشن جنینی بر وضعیت خواب و بیداری نوزادان نارس

طراحی

برای تعیین حجم نمونه، مطالعه مقدماتی باتعداد 10 نوزادتعیین خواهد شد. نوزادان بستری دربخش نوزادانی که معیارهای ورود به مطالعه راداشته باشند به صورت در دسترس وارد مطالعه خواهندشد. نحوه قرار دادن تصادفی نوزادان، در مرحله پوزیشن جنینی و سوپاین بدین نحو خواهد بود که از قرعه کشی به روش تصادفی استفاده خواهدشد، بدین صورت که بر روي دو کارت هم شکل و هم اندازه حروف A و B نوشته خواهدشد و از يك همكار كه آگاهي ندارد هر کارت نشان دهنده چه پوزیشنی است، خواسته خواهد شد يكي از کار ت ها را انتخاب نماید.اگر نوزاد انتخاب شده حالت A انتخاب شدآن نوزاد ابتدا در پوزیشن جنینی قرار خواهد گرفت واگر حالت B انتخاب شد آن نوزاد ابتدا در پوزیشن سوپاین قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت تصادفی متقاطع در بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان انجام خواهد شد . نوزادان انتخاب شده به طورتصادفی یک بار به عنوان گروه شاهد و یک بار به عنوان گروه آزمون تحت مطالعه قرار خواهند گرفت، نوزادان قبل از مداخله تغذیه خواهند شد وکلیه اقدامات درمانی در صورت لزوم اجرا خواهد شد و پس از 3 ساعت نوزاد توسط یک پرستار آموزش دیده از یک پوزیشن به پوزیشن دیگر جابجا خواهند شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 33 تا 36 هفته حاملگی؛ روز دوم به بعد؛ وزن هنگام تولد 1200 تا 2000 گرم معیارهای خروج : مرگ نوزاد

گروه‌های مداخله

نوزادان به صورت تصادفی به دو گروه تخصیص خواهند یافت . نوزادان قبل از مداخله ارزیابی و تغذیه خواهند شد .در گروه پوزیشن سوپاین (کنترل)نوزادان به صورت شل و آزاد به پشت درون انکوباتور قرار خواهند گرفت وبه مدت 20 دقیقه سیکل خواب-بیداری انها با ابزار دکتر آلس بررسی خواهد شدو 3 ساعت بعد نوزادان در صورت لزوم تغذیه خواهند شدو کلیه مداخلات درمانی انجام خواهد شد ونوزاد توسط یک پرستار آموزش دیده به پوزیشن جنینی حرکت داده خواهد شددر این گروه یک اشیانه (نست)دور نوزاد قرار خواهد گرفت به طوری که دست ها وپاهای نوزاد خمیده سر در خط وسط ودست ها درناحیه صورت قرار می گیرد به طوری که نوزادبتواند دست ها را به دهان ببرد قرار خواهد گرفت وبه مدت 20دقیقه سیکل خواب-بیداری با ابزار دکتر آلس بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تکامل وضعیت خواب-بیداری نوزاد نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171007036599N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۰۳, 22-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۰۳, 22-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۳, 2018-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته قلجایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33442481

آدرس ایمیل

ghaljaei-f@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ال: هزينه پرسنلي 4200000 ريال ب: جمع هزينه هاي آزمايشات و خدمات تخصصي ج: جمع هزينه هاي وسايل و مواد 20200000 ريال د : جمع هزينه هاي مسافرت 2800000 ه: جمع هزينه هاي متفرقه 3060000 ريال جمع كل هزينه ها)ريال(: 2604000

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پوزیشن جنینی بر وضعیت خواب -بیداری نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پوزیشن جنینی بر وضعیت خواب -بیداری نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 33 تا 36هفته حاملگی روز دوم تولد به بعد وزن هنگام تولد1200تا 2000 گرم عدم وجود ناهنجاریهای مادرزادی در نوزاد عدم نیاز نوزاد جهت استفاده از وسایل کمک تنفسی کنترانديكاسيون جهت تغییر پوزیشن نداشتن تاخیر رشد داخل رحمی عدم استفاده از آمینوفیلین یا کافئین در نوزاد عدم مصرف مواد مخدر در مادر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مرگ نوزاد داشتن اختلالات عصبی مثل تشنج و خونریزی داخل بطنی درجه 3 و 4 وجود عفونتهای مادرزادی در نوزاد وجود شرایط حادی که نیازمند استفاده از درمانهایی مثل آرامبخشها است عدم تمایل مادر جهت ادامه شرکت در مطالعه نیاز به جراحی
سن
از سن **2 روزه** تا سن **28 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **10**
بر اساس نمونه های پایلوت انجام میشود
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه قرار دادن تصادفی نوزادان، در مرحله پوزیشن جنینی و سوپاین بدین نحو خواهد بود که از قرعه کشی به روش تصادفی استفاده خواهدشد، بدین صورت که بر روي دو كارت هم شكل و هم اندازه حروف A و B نوشته خواهدشد و از يك همكار كه آگاهي ندارد هر كارت نشان دهنده چه پوزیشنی است، خواسته خواهدشد يكي از كار ت ها را انتخاب نماید.اگر نوزاد انتخاب شده حالت A انتخاب شدآن نوزاد ابتدا در پوزیشن جنینی قرار خواهد گرفت واگر حالت B انتخاب شد آن نوزاد ابتدا در پوزیشن سوپاین قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
پردیس , معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان, بلوار خلیج فارس ,میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تاریخ تایید
2017-09-24, ۱۳۹۶/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزاد نارس
کد ICD-10
p07.1 - p0
توصیف کد ICD-10
Disorders related to short gestation and low birth weight, not elsewhere classifiedOther low birth weight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سیکل خواب-بیداری در 5 ساعت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 20دقیقه در هر پوزیشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار خواب -بیداری دکتر آلس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله (پوزیشن جنینی) نوزادان توسط یک پرستار آموزش دیده به پوزیشن جنینی حرکت داده خواهد شد.در این گروه یک اشیانه (نست)دور نوزاد قرار خواهد گرفت به طوری که دست ها وپاهای نوزاد خمیده سر در خط وسط ودست ها درناحیه صورت قرار می گیرد به طوری که نوزادبتواند دست ها را به دهان ببرد قرار خواهد گرفت وبه مدت 20دقیقه سیکل خواب-بیداری با ابزار دکتر آلس بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 3ساعت بعد از مداخله نوزادان توسط یک پرستار آموزش دیده ازپوزیشن جنینی به پوزیشن دیگر (سوپاین)در می آیند. در این گروه نوزادان به صورت شل وآزاد به پشت درون انکوباتور قرارخواهندگرفت وسیکل خواب-بیداری انها به مدت 20دقیقه توسط یک پرستار اموزش دیده بررسی خواهد شد .
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
فرشته قلجایی
آدرس خیابان
بیمارستان علی ابن ابیطالب ,میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2481
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
ameri13539879@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نور محمد بخشانی
آدرس خیابان
پردیس معاونت تحقیقات و فن اوری,میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5796
فکس
+98 54 3329 5796
ایمیل
bakhshani@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
پردیس معاونت تحقیقات و فن اوری,میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5796
فکس
+98 54 3329 5796
ایمیل
bakhshani@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا عامری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
پردیس معاونت تحقیقات و فن اوری,میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 913 196 9879
فکس
ایمیل
ameri13539879@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فرشته قلجایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
پردیس معاونت تحقیقات و فن اوری,میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2481
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
ghaljaei-f@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا عامری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
پردیس معاونت تحقیقات و فن اوری,میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2481
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
ameri13539879@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست