

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر پوزیشن جنینی بر وضعیت خواب - بیداری نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پوزیشن جنینی بر وضعیت خواب و بیداری نوزادان نارس

طراحی

برای تعیین حجم نمونه، مطالعه مقدماتی با تعداد 10 نوزاد تعیین خواهد شد. نوزادان بستری در بخش نوزادانی که معیارهای ورود به مطالعه راداشته باشند به صورت در دسترس وارد مطالعه خواهند شد. نحوه قرار دادن تصادفی نوزادان، در مرحله پوزیشن جنینی و سوپاین بدین نحو خواهد بود که از قرعه کشی به روش تصادفی استفاده خواهد شد، بدین صورت که بر روی دو کارت هم شکل و هم اندازه حروف A و B نوشته خواهد شد و از یک همکار که آگاهی ندارد هر کارت نشان دهنده چه پوزیشنی است، خواسته خواهد شد یکی از کارت ها را انتخاب نماید. اگر نوزاد انتخاب شده حالت A انتخاب شد آن نوزاد ابتدا در پوزیشن جنینی قرار خواهد گرفت و اگر 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 طور تصادفی 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 و کلیه 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 و به مدت 20 دقیقه سیکل خواب-بیداری آنها با ابزار دکتر آلس بررسی خواهد شد و 3 ساعت بعد نوزادان در صورت لزوم تغذیه خواهند شد و کلیه مداخلات درمانی انجام خواهد شد و نوزاد 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 و پاهای نوزاد خمیده سر در خط وسط و دست ها در ناحیه صورت قرار می گیرد به طوری که نوزاد بتواند دست ها را به دهان ببرد قرار خواهد گرفت و به مدت 20 دقیقه 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: 22-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-22, ۱۳۹۶/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته فلجایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

33442481 98+

آدرس ایمیل

ghaljaei-f@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

□: هزینه پرسنلی 4200000 ریال ب: جمع هزینه های آزمایشات و خدمات تخصصی ج: جمع هزینه های وسایل و مواد 20200000 ریال د: جمع هزینه های مسافرت 2800000 ه: جمع هزینه های متفرقه 3060000 ریال جمع کل هزینه ها (ریال): 2604000

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر یوزیشن جنینی بر وضعیت خواب-بیداری نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر یوزیشن 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 36 هفته حاملگی روز دوم تولد به بعد وزن هنگام تولد 1200 تا 2000 گرم عدم وجود ناهنجاریهای مادرزادی در نوزاد عدم نیاز نوزاد جهت استفاده از وسایل کمک تنفسی کنترااندیکاسیون جهت تغییر یوزیشن 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

مصادق 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 نمونه‌های 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 یوزیشن جنینی و سوییچ بدین نحو خواهد بود که از قرعه‌کشی به روش تصادفی استفاده خواهد شد، بدین صورت که بر روی دو کارت هم شکل و هم اندازه حروف A و B نوشته خواهد شد و از یک همکار که آگاهی ندارد هر کارت نشان دهنده چه یوزیشنی است، خواسته خواهد شد یکی از کارت‌ها را انتخاب نماید. اگر نوزاد انتخاب شده حالت A انتخاب شد آن نوزاد ابتدا در یوزیشن جنینی قرار خواهد گرفت و اگر حالت B انتخاب شد آن نوزاد ابتدا در یوزیشن سوییچ قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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 حسینی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تاریخ تایید

2017-09-24, 1396/07/02

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 classified Other low birth weight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیکل خواب-بیداری در 5 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 20 دقیقه در هر یوزیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار خواب-بیداری دکتر آلس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله (یوزیشن جنینی) نوزادان توسط یک پرستار آموزش دیده به یوزیشن جنینی حرکت داده خواهد شد. در این گروه یک اشیانه (نست) دور نوزاد قرار خواهد گرفت به طوری که دست‌ها و پاهای نوزاد خمیده سر در خط وسط و دست‌ها در ناحیه صورت قرار می‌گیرد به طوری که نوزاد بتواند دست‌ها را به دهان ببرد قرار خواهد گرفت و به مدت 20 دقیقه سیکل خواب-بیداری با ابزار دکتر آلس بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرح مداخله

گروه کنترل: 3 ساعت بعد از مداخله نوزادان توسط یک پرستار آموزش دیده از یوزیشن جنینی به یوزیشن دیگر (سوپاین) در می آیند. در این گروه نوزادان به صورت شل و آزاد به پشت درون انکوباتور قرار خواهند گرفت و سیکل خواب-بیداری آنها به مدت 20 دقیقه توسط یک پرستار آموزش دیده بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

مصادف ندارد

مراکز بیمار گیری**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

2481 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

ameri13539879@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

5796 3329 54 98+

فکس

5796 3329 54 98+

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

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

5796 3329 54 98+

فکس

5796 3329 54 98+

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

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 حسینی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
2481 3344 54 98+
فکس
2481 3344 54 98+
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

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
پردیس معاونت تحقیقات و فن اوری، میدان دکتر حسینی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
9879 196 913 98+
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 فلجایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
پردیس معاونت تحقیقات و فن اوری، میدان دکتر حسینی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
2481 3344 54 98+
فکس
2481 3344 54 98+
ایمیل
ghaljaei-f@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب