

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مراقبت خوشه ای بر رفتارهای خواب نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین و مقایسه میانگین نمره خواب نوزادان در گروه کنترل قبل و بعد از مداخلات روتین بخش 2- تعیین و مقایسه میانگین نمره خواب نوزادان در گروه مداخله قبل و بعد از مراقبت خوشه ای 3- مقایسه میانگین نمره خواب نوزادان در گروه کنترل و مداخله

طراحی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی است. جامعه پژوهش عبارت است از کلیه نوزادان نارس بستری در بیمارستان آرش، تعداد نمونه ها 30 نفر بوده که 15 نفر گروه کنترل 15 نفر گروه مداخله خواهد بود. انتخاب نمونه ها به صورت در دسترس خواهد بود و به هر شرکت کننده یک اختصاصی داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر نمونه های مورد مطالعه را فقط در یک پژوهشی تحت عنوان بررسی تاثیر مراقبت خوشه ای بر رفتارهای خواب نوزادان نارس در یک شیفت صبح و توسط یک پرستار ثابت در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان آرش مورد مطالعه قرار خواهد داد. شروع مطالعه از ابتدای شیفت تا انتهای شیفت خواهد بود. در شیفت صبح از ساعت 7 تا 13. نوزادی که در گروه کنترل قرار می گیرد مراقبت معمول و نوزادی که در گروه مداخله قرار می گیرد مراقبت خوشه ای شامل تمامی اقدامات غیر تهاجمی مثل تغذیه، تغییر پوزیشن، وزن کردن، تغییر جای پروپ ها، اندازه گیری دور سر، دادن داروها... و به همراه یکی از اقدامات تهاجمی مثل تعویض رگ، خونگیری و یا ساکشن نوزاد را دریافت خواهد کرد. بلافاصله بعد از تغذیه که بر اساس رفتارهای تکاملی نوزاد مشخص می گردد (رفتارهایی چون حرکت اندامها، در هم رفتن چهره صورت، گریه کردن...) به مدت 45 دقیقه رفتارهای خواب نوزاد توسط پژوهشگر ویا کمک پژوهشگر آموزش دیده مورد مشاهده قرار خواهد گرفت. در هر شیفت دو سیکل خواب مورد مشاهده و بررسی قرار خواهد گرفت و رفتارهای توسط ابزار پرچتل هر دو دقیقه یکبار ثبت خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن جنینی بین 30 تا 37 هفته، حداقل وزن هزار گرم، نداشتن ناهنجاری هنگام تولد، نداشتن منع تغییر پوزیشن، داشتن دستور گاواز و شرایط خروج از مطالعه سیتی سمی و عدم تحمل هر در هر کدام از مراحل مطالعه

گروه های مداخله

گروه کنترل: بعد از کسب رضایت از والدین، نوزاد مراقبت معمول بخش را دریافت نموده و در طول یک شیفت کامل صبح دو سیکل خواب نوزاد هر کدام به مدت 45 دقیقه رفتارهای خواب نوزادان مورد مشاهده و بررسی و ثبت در پرسشنامه مربوطه قرار می گیرد. گروه

مداخله: بعد از کسب رضایت از والدین، نوزاد مراقبت ها را به صورت خوشه ای و دسته بندی شده دریافت می کند و در طول یک شیفت کامل صبح دو سیکل خواب نوزاد هر کدام به مدت 45 دقیقه رفتارهای خواب نوزادان مورد مشاهده و بررسی و ثبت در پرسشنامه مربوطه قرار می گیرد. در تمام مدت مطالعه هیچ گونه مداخله ای روی نوزاد انجام نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود خواب در نوزادان سبب: وزن گیری بهتر، کاهش طول مدت بستری، بهبود اکسیژن خون شریانی می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171021036909N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2017, 1396/10/04

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-12-2017, 1396/10/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-25, 1396/10/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول پورابولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4413

آدرس ایمیل

b-pouraboli@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت خوشه ای بر رفتارهای خواب نوزادان نارس
بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت خوشه ای بر رفتارهای خواب نوزادان نارس
بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار های ورود به مطالعه شامل: سن جنینی 30 تا 37 هفته حداقل
وزن هزار گرم نداشتن ناهنجاری هنگام تولد نداشتن منع تغییر پوزیشن
داشتن دستور گاوآژ، عدم مصرف سداتیوها در 24 ساعت گذشته عدم
داشتن تشنج و مصرف داروهای ضد تشنج عدم مصرف داروی مخدر
توسط مادر در دوران حاملگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار های خروج از مطالعه: نوزادانی که دچار سپتی سمی خونریزی
بطنی پری و تریکولار درجه 3 و 4 عدم تحمل در هر کدام از مراحل
مطالعه

سن
از سن 210 روزه تا سن 259 روزه
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت غربی، دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1396.3590

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خواب نوزاد
کد ICD-10
P07

توصیف کد ICD-10
Disorders related to short gestation and low birth weight,
not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهای خواب نوزاد
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد تغذیه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم فیزیولوژیک نوزاد
مقاطع زمانی اندازه گیری
در طی مدت مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش نامه پرچتل و دیاگرام

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل بعد از کسب رضایت والدین و انجام مراقبت روتین
بلافاصله بعد از تغذیه به مدت 45 دقیقه رفتارهای خواب نوزاد توسط
ایزار پرچتل هر دو دقیقه یکبار ثبت خواهد شد. در هر شیفت دو تا
سیکل خواب مورد بررسی و ارزیابی قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
توانبخشی

شرح مداخله

در گروه مداخله بعد از کسب رضایت والدین مراقبت ها به صورت خوشه ای اجراء خواهد شد. مراقبت خوشه ای یعنی انجام چندین مراقبت پرستاری مثل (تغییر پوزیشن، تعویض جای پرپ ها، دارو دادن، وزن کردن، تغذیه کردن به همراه یک اقدام تهاجمی مانند تعویض رگ یا خونگیری) در یک زمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش

نام کامل فرد مسوول

مرجان بذرگری

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، اتوبان باقری، جنب کلانتری 126

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1686947415

تلفن

3283 7788 21 98+

ایمیل

ma.bazrgari@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر تقی زاده

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3103 7729 21 98+

ایمیل

ma.bsrgari@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مرجان بذرگری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مراقبت ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1686947411

تلفن

3103 7729 21 98+

فکس

ایمیل

ma.bazrgari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بتول پور ابولی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان نصرت غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

کد پستی
1686947411
تلفن
3103 7729 21 98+
فکس
ایمیل
ma.bazrgari@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

4413 6105 21 98+
فکس
ایمیل
b-pouraboli@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرجان بذرگری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلکه سوم تهرانپارس خیابان 196 غربی خیابان قزاقی کوچه
دانشور پلاک 6 واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران