پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر برنامه آموزشي- حمايتي -مراقبتی مادر برخواب، درد و میزان گریه ناشي از درد کولیک شیرخواران 1-5 ماهه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر برنامه آموزشي- حمايتي –مراقبتی مادر برخواب، درد و میزان گریه ناشي از درد کولیک شیرخواران 1-5 ماهه.

طراحی

در این مطالعه کلیه ی شیرخواران مراجعه کننده به کلنیک بیمارستان علامه بهلول گنابادی و مطب خانم دکتر درفشی که بیماری کولیک را داشته باشند و بیماری کولیک آنها توسط پزشک مورد تایید باشد و پس از توجیح والدین و اخذ رضایت نامه کتبی به مطالعه دعوت خواهند شد. تعداد88 شیرخوار مبتلا به کولیک به صورت نمونه گیری دردسترس به مطالعه دعوت و به صورت تصادفي ساده به گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کلیه ی شیرخواران مراجعه کننده به کلنیک بیمارستان علامه بهلول گنابادی و مطب خانم دکتر درفشی که بیماری کولیک را داشته باشند و بیماری کولیک آنها توسط پزشک مورد تایید باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماری کولیک براساس معیار وسل باید توسط پزشک تایید شده باشد.

گروه‌های مداخله

یک برنامه آموزشی حمایتی مراقبتی در مورد درد کولیک شیرخوران به مدت سه هفته در گروه مداخله اجرا و با گروه کنترل مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد کولیک، مدت گریه شیرخوار، تعداد دفعات گریه، مدت زمان خواب شیرخوار و میزان شدت گریه شیرخوار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171102037187N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۰۴, 23-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۰۴, 23-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۴, 2018-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خواجه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 1886

آدرس ایمیل

khajehm941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۹, 2018-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۲, 2019-01-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشي- حمايتي –مراقبتی مادر برخواب، درد و میزان گریه ناشي از درد کولیک شیرخواران 1-5 ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه آموزشي- حمايتي –مراقبتی مادر در درمان درد کولیک شیرخواران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغذیه انحصاری با شیر مادر داشته باشند. بین 1 تا 5 ماهه باشند. شیرخوار دارای بیماری مادرزادی اتوایمیون یا مشکل تغذیه ی نداشته باشد. در بدو تولد ترم بوده و وزن زمان تولد بیشتر از 2500گرم باشد. وزن گیری مناسب شیرخوار در آن سن بر اساس صدک در محدوده طبیعی باشد. شیر خوار و مادر در نواحی پوستی ضایعه نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خوب شیرنخوردن. استفاده از داروهای شیمیایی مثل ضد نفخ و...در زمان انجام مداخله. کودک سابقه عمل جراحی وبستری شدن دارد. عدم رعایت تغذیه انحصاری با شیر مادر. کودک در حال حاضر به بیماری حاد نظیر سرماخوردگی وغیره مبتلا است.

سن
از سن **30 روزه** تا سن **5 ماهه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تمام مراجعه کنندگان که در مقطع زمانی زمستان تا بهار که با درد کولیک مراجعه می کنند با استفاده از نمونه در دسترس به مطالعه دعوت می شوند. نمونه هایی که در روزهای فرد مراجعه می کنند جزء گروه کنترل قرار می گیرند. ونمونه هایی که در روزهای زوج مراجعه می کنند جزءگروه مداخله قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کلیه شرکت کنندگان پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند واز تخصیص گروه ها بی اطلاع می باشند. ومحقق اصلی که به دنبال پاسخ به فرضیه تحقیق می باشد از پیامد مطالعه اطلاع ندارد.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
در شروع مداخله و در یک جلسه توجیهی برای گروه مورد یک برنامه آموزشی-حمایتی-مراقبتی به صورت حضوری و تک نفره و دادن یک کتابچه آموزشی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر
دانشگده پرستاری ومامایی مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913199

تاریخ تایید
2018-01-12, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیک شیرخواران

کد ICD-10
R10.4

توصیف کد ICD-10
R10.4 Other and unspecified abdominal pain. Abdominal tenderness NOS Colic: NOS infantile

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد کولیک شیرخواران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت علائم کولیک در شیرخواران قبل و بعد از مداخله در هر گروه در روز های سوم و هفتم درمان محاسبه، و هر گروه روز سوم وهفتم درمان به تفکیک با قبل از مداخله مقایسه خواهند شد (علت در نظر گرفتن روز سوم درمان میانگین درمان شیرخوار وروز هفتم درمان پایان مداخله می باشد).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
در هر دو گروه، مادران چک لیست مربوطه را براساس معیار خط کش درد برای شدت گریه و ساعت برای مدت زمان خواب شیرخوار، تکمیل خواهند نمود. پرسشنامه شامل ابزار بررسي درد کولیک،Visual Analogue Scale می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد کولیک، مدت گریه شیرخوار، تعداد دفعات گریه، مدت زمان خواب شیرخوار و میزان شدت گریه شیرخوار.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت یک هفته (به عنوان مرحله پایه) میزان گریه و خواب شیرخوار را در شبانه روز ثبت کند. در مرحله دوم(به عنوان مرحله مداخله) به مادران توصیه خواهد شد برای مدت 8 روز برنامه آموزشی-حمایتی-مراقبتی را اجرا کنند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار گردآوری شده توسط پژوهشگر که دارای چهار بخش: ویژگیهای دموگرافیک مادر و شیرخوار، و ابزار بررسی الگوی شیردهی، ابزار تغذیه مادر، سنجش کولیک شیرخوارگی (ابزار اصلی برای متغیر وابسته) Visual Analogue Scaleو شامل: طول مدت گریه و تعداد دفعات آن در 24 ساعت می باشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در شیرخوارانی که درد کولیک را داشته باشند ودرد کولیک آنها توسط پزشک مورد تائید باشد وجزء معیارهای ورود به مطالعه باشند پس از توجیح والدین واخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه می شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل قطره پروبیوتیک توسط پزشک تجویز می شود، و طبق دستور پزشک نحوه دادن آن به شیرخوار توسط پژوهشگر آموزش داده می شود. به مادران در ارتباط با چگونگی تکمیل ثبت موارد (طول مدت گریه شیرخوار، تعداد دفعات گریه در 24 ساعت و میزان خواب شیر خوار) و همچنین ابزار بررسی الگوی شیردهی، اطلاعات دموگرافیک مادر و شیرخوار و ابزار تغذیه مادر، توسط پژوهشگر هنگام ورود به مطالعه آموزش داده می شود. که به مدت 8 روز چک لیست مربوطه بر اساس معیار خط کش درد برای شدت گریه و ساعت برای مدت زمان خواب شیرخوار را تکمیل کنند. و در روز هشتم بعد از مراجعه به مطب چک لیست را تحویل پژوهشگر می دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله در ابتدا در یک جلسه توجیهی یک برنامه آموزشی-حمایتی-مراقبتی به مدت 30دقیقه به صورت حضوری و تک نفره و دادن کتابچه آموزشی و دادن قطره پروبیوتیک که توسط پزشک تجویز شده است و نحوه دادن آن به شیرخوار آموزش داده می شود به مادران در ارتباط با چگونگی تکمیل ثبت موارد (طول مدت گریه شیرخوار، تعداد دفعات گریه در 24 ساعت و میزان خواب شیر خوار) و همچنین ابزار بررسی الگوی شیردهی، اطلاعات دموگرافیک مادر و شیرخوار و ابزار تغذیه مادر، توسط پژوهشگر هنگام ورود به مطالعه آموزش داده خواهد شد.که به مدت 8 روز برنامه آموزشی-حمایتی-مراقبتی را اجرا کنند و در مدت این 8 روز مادران چک لیست مربوطه بر اساس معیار خط کش درد برای شدت گریه و ساعت برای مدت زمان خواب شیرخوار را تکمیل کنند. و در روز هشتم بعد از مراجعه به مطب چک لیست را تحویل پژوهشگر می دهند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گنابادی و مطب دکتر درفشی

نام کامل فرد مسوول

مریم خواجه

آدرس خیابان

خراسان رضوي، گناباد، خيابان سعدي، بلوار وحدت، مركز آموزشي، پژوهشي و درماني علامه بهلول گنابادي

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

info@gmu.ac.ir

تلفن

+98 51 5723 6833

فکس

+98 51 5723 6160

ایمیل

Bohlool@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

مشهد، خيابان دانشگاه، چهارراه دكترا، خيابان ابن سينا، دانشكده پرستاري و مامايي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

+98 51 3859 7313

ایمیل

khajehm941@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

960998

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

طاهره صادقی

موقعیت شغلی

عضو هيأت علمي

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
SadeghiT@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی
موقعیت شغلی
عضو هيأت علمي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
SadeghiT@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی
موقعیت شغلی
عضو هيأت علمي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
SadeghiT@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی ومداخله اصلی آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
"شروع دوره دسترسی از سال 1397"
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
براساس معیار تشخیصی وسل، گریه شیرخوار سالم برای بیش از 3ساعت در روز، برای 3روز در هفته و در 3هفنه متوالی را کولیک شیرخوارگی می نامند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است و پنج درصد وزن کمتر در گروه مداخله ارزشمند فرض شده است. شیرخوارانی که ساعات گریه کردن آنها در شبانه روز بین 1-2ساعت کاهش یافته باشد به عنوان پاسخ دهنده نسبی، بیش از 2ساعت کاهش یافته باشد به عنوان پاسخ دهنده کامل، وآنهایی که ساعت گریه کردن آنها تغییر نیافته به عنوان عدم پاسخ تلقی می شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
2ماه تصویب طرح و مجوز کمیته اخلاق، 3ماه نمونه گیری و انجام مداخله و نگارش فصول اول تا سوم، 1ماه ثبت اطلاعات و تجزیه تحلیل آماری، 2ماه تنظیم و تدوین فصول چهارم و پنجم، تایپ و تکثیر، تهیه و پذیرش مقاله.
سایر توضیحات