

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای مداخله محیطی و رفتاری بر روی سیکل خواب نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای مداخله محیطی و رفتاری بر روی سیکل خواب نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی آینده نگر با روش متقاطع 40 نوزاد زودرس با سن جنینی 32-36 هفته نوزادان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله محیطی-رفتاری و مداخله رفتاری-محیطی قرار می گیرند، سپس هر کدام از دوره های مطالعه شامل دوره ی کنترل، مداخله ای اول و سپس مداخله ای دوم به طور تصادفی مدت 2 ساعت برای نوزادان اجرا می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی، آینده نگر با طرح متقاطع می باشد. نمونه گیری از تاریخ 1/5/95 الی 1/10/95 در مرکز آموزشی-درمانی الزهرا(س) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حاملگی 32-36 هفته، سن پس از تولد 1-20 روزگی، تنفس خود به خودی بدون حمایت، عدم وجود نواقص عمده مادرزادی و یافته های عصبی غیر طبیعی، عدم مصرف داروهای مخدر یا مواد اعتیاد آور توسط مادر در دوران حاملگی، عدم درمان نوزاد با داروهای سداتیوها در 24 ساعت قبل، عدم امکان استفاده از مراقبت آغوشی یا استفاده ی محدود آن برای نوزاد به دلیل عدم تمایل مادر یا عدم حضور مادر، عدم ابتلا به اسهال، عدم بستری شدن مجدد نوزاد، آپگار بالاتر از 4 در نوزاد و تغذیه ی نوزاد هر 2 ساعت یک بار.

گروه های مداخله

مداخله محیطی: در دوره ی مداخله محیطی نور محیط با کم کردن نور لامپهای اطراف نوزاد و خاموش کردن لامپهای اضافی کم میشود و صدای محیط با گذاشتن ایر پلاگ در گوش نوزاد کم میگردد. مداخله رفتاری: و در دوره ی مداخله رفتاری، با کمک اشیانه های موجود در بخش پوزیشن جنینی برای نوزاد فراهم می گردد از هر گونه دستکاری غیر ضروری در طول مطالعه اجتناب می شود. دوره کنترل: بدون مداخله محیطی و رفتاری.

متغیرهای پیامد اصلی

احتمال وجود تفاوت در مراحل مختلف خواب در دوره های مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171106037282N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا کریمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4786 5224 31 98+

آدرس ایمیل

samirakarami60@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-22, ۱۳۹۵/۱۲/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-02-22, ۱۳۹۵/۱۲/۰۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای مداخله محیطی و رفتاری بر روی سیکل خواب

نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای مداخله محیطی و رفتاری بر روی سیکل خواب نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از سن حاملگی 32-36 هفته بر اساس LMP مادر و سونوگرافی، تنفس خود به خودی بدون حمایت، عدم وجود نواقص عمده مادرزادی و یافته‌های عصبی غیر طبیعی شامل خونریزی داخل بطنی بیش از درجه 2 عدم مصرف داروهای مخدر یا مواد اعتیاد آور توسط مادر در دوران حاملگی عدم درمان نوزاد با داروهای سداتیوها در 24 ساعت قبل عدم امکان استفاده از مراقبت آغوشی یا استفاده محدود آن برای نوزاد به دلیل عدم تمایل مادر یا عدم حضور مادر، عدم ابتلا به اسهال آپگار بالاتر از 4 در نوزاد تغذیه‌ی نوزاد هر 2 ساعت یک بار سن پس از تولد 1-20 روزگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز مبرم به انجام مداخله‌ی خاصی در حین مطالعه انصراف والدین از ادامه‌ی شرکت نوزاد خود در مطالعه بود.

سن

از سن 1 روزه تا سن 20 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطوع

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵

تاریخ تایید

16-01-2017, 1395/10/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.953

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه دو نوع مداخله محیطی و رفتاری بر روی سیکل خواب نوزاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سیکل خواب نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرچتل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله رفتاری، با کمک اشیانه‌های موجود در بخش پوزیشن جنینی برای نوزاد فراهم می‌کردید از هر گونه دستکاری غیر ضروری در طول مطالعه اجتناب می‌شد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مداخله محیطی نور محیط با کم کردن نور لامپهای اطراف نوزاد و خاموش کردن لامپهای اضافی کم میشد و صدای محیط با گذاشتن ایر پلاگ در گوش نوزاد کم میگردد

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

دوره کنترل

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا کرمی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان چمگردان خیابان شهدا بن بست لبخند
شهر
لنجان
استان
اصفهان
کد پستی
8478167617
تلفن
4786 5224 31 98+
فکس
4786 5224 31 98+
ایمیل
samirakarami60@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم معروفی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان: مرداوچ، جابرین حیان، کوچه اول پلاک 114 ط 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8478167617
تلفن
6889 3668 31 98+
فکس
ایمیل
marofi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
خانم رحمانی منش (مترون بیمارستان)
آدرس خیابان
صفهان -مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س- بلوار صفه -
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8478167617
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
samirakarami60@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کهن شهناز
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673465
تلفن
7153 3668 31 98+
ایمیل
esfahan@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه

کد بودجه
395953
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

samirakarami60@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا کرمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

چمگردان، خیابان شهدا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8478167617

تلفن

4786 5224 31 98+

فکس

ایمیل