

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه دو روش مراقبت کانگوروئی مادر و روش مراقبت متداول در نوزادان نارس با وزن تولد کمتر از 2000 گرم از نظر رشد، سیانوز بالینی، اعتماد به نفس مادر، اقامت بیمارستانی و بروز عفونت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر روش مراقبت آغوشی مادرانه و روش متداول مراقبت در نوزادان نارس کم وزن کمتر از 2000 گرم وزن تولد از نظر رشد، سیانوز بالینی، اعتماد به نفس مادر، اقامت بیمارستانی و بروز عفونت. روش: 100 نوزاد با وزن تولد کمتر از 2000 گرم و بدون مشکلات کلینیکی به طور اتفاقی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله (50 نفر) مراقبت به روش کانگوروئی دریافت می کنند و گروه کنترل (50 نفر) مراقبت با روش متداول را دریافت خواهند کرد. دو گروه از نظر وزن گیری روزانه، اعتماد به نفس مادر، مدت بستری، سیانوز بالینی و عفونت های بیمارستانی مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101091162N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۱/۲۱, 10-02-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۱/۲۱, 2011-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف محمدزاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1121 1852 51 98+

آدرس ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۱۲/۱۶, 2007-03-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۱/۱۲, 2009-01-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش مراقبت کانگوروئی مادر و روش مراقبت متداول در

نوزادان نارس با وزن تولد کمتر از 2000 گرم از نظر رشد، سیانوز

بالینی، اعتماد به نفس مادر، اقامت بیمارستانی و بروز عفونت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش مراقبت کانگوروئی مادر و روش مراقبت متداول در

نوزادان نارس با وزن تولد کمتر از 2000 گرم از نظر رشد، سیانوز

بالینی، اعتماد به نفس مادر، اقامت بیمارستانی و بروز عفونت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: شیرخواران با وزن کمتر از 2000 گرم که در 72 ساعت اول تولد

وضعیت با ثباتی دارند. خروج: شیرخوارانی که نیاز به کمک تنفسی،

آپنه، بی ثباتی درجه حرارت و تغذیه وریدی دارند

سن

از سن 2 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

13131-91379

تاریخ تایید

۱۳۸۵/۱۰/۰۵, 2006-12-26

کد کمیته اخلاق

11471/51

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروز عفونت

کد ICD-10

Y95

توصیف کد ICD-10

Nosocomial condition

2

شرح

مدت بستری

کد ICD-10

Z59.3

توصیف کد ICD-10

Problems related to living in residential institution

3

شرح

وزن گیری

کد ICD-10

R62.8

توصیف کد ICD-10

Other lack of expected normal physiological development

4

شرح

اعتماد به نفس مادر

کد ICD-10

F69

توصیف کد ICD-10

Unspecified disorder of adult personality and behaviour

5

شرح

سیانوز بالینی

کد ICD-10

R23.0

توصیف کد ICD-10

Cyanosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با وزنه

2

شرح متغیر پیامد

اعتماد به نفس مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

3

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای اقامت در بیمارستان

4

شرح متغیر پیامد

سیانوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

5

شرح متغیر پیامد

عقودت
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
مثبت شدن کشت خون یا مایع نخاع و یا ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال درجه حرارت
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 6 ساعت یکبار
نحوه اندازه گیری متغیر
با ترمومتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: مراقبت مادرانه آغوشی و در گروه کنترل: روش سنتی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)- بخش مراقبت های ویژه نوزادان- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلیل توکل افشاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
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
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان / استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا - NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
1121 1852 51 98+
فکس
5316 1852 51 98+
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/nrc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان / استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا - NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
1121 1852 51 98+
فکس
5316 1852 51 98+
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/nrc

mohamadzadeha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/nrc

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف محمدزاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان / استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا - NICU - مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 1852 51 98+

فکس

5316 1852 51 98+

ایمیل