پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر روش مراقبت آغوشي مادرانه و روش متداول مراقبت در نوزادان نارس کم وزن کمتر از 2000 گرم وزن تولد از نظر رشد، سیانوز بالیني، اعتماد به نفس مادر، اقامت بیمارستاني و بروز عفونت. روش: 100 نوزاد با وزن تولد کمتر از 2000 گرم و بدون مشکلات کلینیکي به طور اتفاقي به دو گروه تقسیم مي شوند. در گروه مداخله (50 نفر) مراقبت به روش کانگوریي دریافت مي کنند و گروه کنترل(50 نفر) مراقبت با روش متداول را دریافت خواهند کرد. دو گروه از نظر وزن گیري روزانه، اعتماد به نفس مادر ،مدت بستري، سیانوز بالیني و عفونت هاي بیمارستاني مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101091162N16**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-10, ۱۳۸۹/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف محمدزاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1852 1121

آدرس ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-03-07, ۱۳۸۵/۱۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-31, ۱۳۸۷/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: شیرخواران با وزن کمتراز 2000 گرم که در 72 ساعت اول تولد وضعیت با ثباتي دارند. خروج: شیرخواراني که نیاز به کمک تنفسي، آپنه، بي ثباتي درجه حرارت و تغذیه وریدي دارند

سن

از سن **2 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های 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
2006-12-26, ۱۳۸۵/۱۰/۰۵
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 بستري
کد ICD-10
Z59.3
توصیف کد ICD-10
Problems related to living in residential institution

3

شرح
وزن گيري
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
سيانوز باليني
کد ICD-10
R23.0
توصیف کد ICD-10
Cyanosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن گيري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با وزنه

2

شرح متغیر پیامد
اعتماد به نفس مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
باليني

3

شرح متغیر پیامد
مدت بستري در بيمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهاي اقامت در بيمارستان

4

شرح متغیر پیامد
سيانوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
باليني

5

شرح متغیر پیامد

عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مثبت شدن کشت خون یا مایع نخاع و یا ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: مراقبت مادرانه آغوشي و در گروه کنترل: روش سنتي
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)- بخش مراقبت هاي ويژه 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 افشاري
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 1852 1121
فکس
+98 51 1852 5316
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 1852 1121
فکس
+98 51 1852 5316
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/nrc

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 1852 1121
فکس
+98 51 1852 5316
ایمیل
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