

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

" طراحی بسته مداخله ای مراقبتهای عصبی - تکاملی نوزادان نارس بستری در واحد مراقبت های ویژه (از تولد تا سن یک ماهگی اصلاح شده) ، ویژه والدین و تعیین تاثیر اجرای آن بر پیامدهای تکاملی در شیرخوارگی "

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

نارسی یکی از علل مهم تاخیر تکاملی محسوب می شود و آموزش والدین و مداخله به هنگام می تواند تاثیر به سزایی در کاهش تاخیر تکاملی این نوزادان داشته باشد. این مطالعه با هدف طراحی بسته مداخله ای مراقبت عصبی- تکاملی نوزادان نارس برای والدین در ایران طراحی و اثربخشی آن را در زمینه پیامدهای تکاملی در دوره شیرخوارگی مورد ارزیابی قرار می گیرد. این مطالعه یک نوع کارآزمایی بالینی خوشه ای تصادفی شده است که در ابتدا براساس مرور منابع موجود ، محتوای بسته مداخله ای، مبتنی بر شواهد تنظیم خواهد گردید. در نهایت راهکارهای پیاده سازی و اجرای بسته با نظر صاحب نظران و والدین مشخص خواهد شد. در مرحله دوم اثربخشی " بسته مداخله ای مراقبتهای عصبی - تکاملی نوزادان نارس ویژه والدین ، بر پیامدهای تکاملی در شیرخوارگی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. مادران دارای شرایط ورود به مطالعه که نوزادان شان در NICU بستری بوده وارد مطالعه می شوند. سپس جهت اجرای مداخله، بسته مداخله ای برای والدین گروه مداخله در طول دوره بستری نوزاد در بیمارستان اجرا خواهد شد و به گروه مشاهده هم بسته ای با تعداد صفحات مشابه و با طراحی مشابه بسته اصلی داده خواهد شد که شامل یکج روتین آموزش بخش خواهد بود پس از آن در پایان یک ماهگی اصلاح شده با استفاده از آزمون بیلی (III) و سپس در ماههای 4 و 6 اصلاح شده پیامدها با پرسشنامه سنین و مراحل (ASQ) ارزیابی خواهد شد.

### طراحی

مبتنی بر جامعه

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان میلاد رسول اکرم علی اصغر

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس بستری در واحد مراقبت های ویژه

### گروههای مداخله

نوزادان نارس بستری در واحد مراقبت های ویژه

### متغیرهای پیامد اصلی

بسته مداخله ای مراقبت تکاملی نوزاد نارس پیامد کوتاه مدت نوزادان نارس هنگام ترخیص پیامد تکاملی شیرخواران نارس

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180125038502N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانیها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۳۰-۰۱-۲۰۱۸, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه فلاح رستمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0099 2218 21 98+

#### آدرس ایمیل

fat.rostami@uswr.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

" طراحی بسته مداخله ای مراقبتهای عصبی - تکاملی نوزادان نارس بستری در واحد مراقبت های ویژه (از تولد تا سن یک ماهگی اصلاح

شده)، ویژه والدین و تعیین تاثیر اجرای آن بر پیامدهای تکاملی در شیرخوارگی"

### عنوان عمومی کارآزمایی

"طراحی بسته مداخله ای مراقبتهای عصبی - تکاملی نوزادان نارس بستری در واحد مراقبت های ویژه (از تولد تا سن یک ماهگی اصلاح شده)، ویژه والدین و تعیین تاثیر اجرای آن بر پیامدهای تکاملی در شیرخوارگی"

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس بستری در واحد مراقبت های ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 196 روزه تا سن 238 روزه

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مادران و ارزیابی کننده پیامدها و آنالیز کننده داده ها در مورد گروه بندی نمونه ها بی اطلاع و کور خواهند بود. جهت جلوگیری از آلودگی اطلاعات از بلوک زمانی و مکانی استفاده می گردد.

دارو نما

دارد

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 اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، کودک یار، بلوار ولنجک، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

### تاریخ تایید

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1396.252

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

طراحی بسته مداخله ای مراقبتهای عصبی - تکاملی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

طراحی بسته مداخله ای مراقبت عصبی - تکاملی نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت روایی محتوایی و شاخص روایی محتوایی

#### 2

شرح متغیر پیامد

پیامد تکاملی شیرخواران نارس

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 و 6 ماهگی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنین و مراحل (ASQ)

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: وضعیت نوزادان در شروع مطالعه با استفاده از متغیرهای (زمینه ای کیفی) جنسیت، نوع زایمان، نوع بارداری، شغل و میزان تحصیلات والدین، محل سکونت، سابقه نارسی در خانواده و تعداد قل و متغیرهای (زمینه ای کمی) وزن تولد، دور سر، قد نوزاد حین تولد، اندازه دور سینه در زمان تولد، نمرات آپگار دقیقه های 1 و 5، سن حاملگی، و سن مادر ارزیابی خواهد گردید. جهت پیش آزمون از آزمون New Ballard در دو گروه استفاده خواهد شد. سپس بسته مداخله ای برای والدین گروه مداخله در طول دوره بستری نوزاد در بیمارستان اجرا خواهد شد همچنین شماره تلفن جهت تماس با پژوهشگر در اختیار والدین قرار داده خواهد شد تا در صورت نیاز تماس بگیرند. در ضمن بسته ای با محتوای روتین مراقبت و نگهداری نوزادان بستری در اختیار گروه مشاهده قرار می گیرد. نظارت بر اجرای بسته مراقبت تکاملی توسط پژوهشگر و اساتید راهنما در بخش مراقبت ویژه نوزادان صورت خواهد گرفت. پس از آن در ماههای 4 و 6 اصلاح شده پیامد ها با ابزار ASQ ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میلاد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فلاح رستمی

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه حکیم، جنب برج میلاد ، بیمارستان میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614531

تلفن

84090 21 98+

ایمیل

fallah.rostami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://www.miladhospital.com>

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فلاح رستمی

آدرس خیابان

تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

8811 6655 21 98+

ایمیل

fallah.rostami@yahoo.com

3

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فلاح رستمی

آدرس خیابان

خیابان ظفر، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۵۶۱۳۶۴۳۱۹۷

تلفن

2041 2222 21 98+

ایمیل

fallah.rostami@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فلاح رستمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی. کودک یار . بلوار ولنجک. تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0099 2218 21 98+

ایمیل

fallah.rostami@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فلاح رستمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0099 2218 21 98+

ایمیل

fallah.rostami@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فلاح رستمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0099 2218 21 98+

ایمیل

fallah.rostami@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فلاح رستمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0099 2218 21 98+

ایمیل

fallah.rostami@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بله

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بله

سایر توضیحات

بله