پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی نقش آموزش و پیگیری پرستار ترخیص بر پیشگیری از رتینوپاتی در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین نقش آموزش و پیگیری پرستار ترخیص بر پیشگیری از رتینوپاتی در نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

طراحی
مطالعه نیمه تجربی دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه
60 مادر دارای نوزاد نارس واجد شرایط و ارجاع شده به بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران برای مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: موافقت والدین جهت شرکت در پژوهش؛ سن حاملگی کمتر از 37 هفته. معیار خروج: عدم تمایل والدین به شرکت در ادامه طرح؛ فوت نوزاد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: آموزش قبل از ترخیص، غربال گری نوزادان نارس از نظر ROP، پیگیری تلفنی لزوم معاینات بینایی بعد از ترخیص و آموزش به مراقبین در مورد مراقبت های لازم قبل از انجام معاینات چشم.
گروه کنترل: برنامه روتین بیمارستان اجرا شد که شامل ارائه پمفلت آموزشی و دادن فرم ارجاع به کلینیک ROP و خلاصه پرونده نوزاد در زمان ترخیص به والدین بود.

متغیرهای پیامد اصلی
دفعات مراجعه به چشم پزشک برای پیشگیری از رتینوپاتی؛ فراوانی نسبی بروز رتینوپاتی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
ROP

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180506039545N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-24, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-24, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-24, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیر احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 31 3792 7527

آدرس ایمیل
amir.ahmadi@nmmail.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی نقش آموزش و پیگیری پرستار ترخیص بر پیشگیری از رتینوپاتی در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی نقش آموزش و پیگیری پرستار ترخیص بر پیشگیری از رتینوپاتی در نوزادان

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موافقت والدین جهت شرکت در پژوهش سن حاملگی بیشتر از 32 و کمتر از 37 هفته وزن هنگام تولد کمتر از 2000 گرم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل والدین به شرکت در ادامه طرح فوت نوزاد عدم حضور و همکاري و شرکت در جلسات معاینه چشم (حداکثر2 جلسه متوالي) عدم امکان برقراری تماس تلفنی با مراقب نوزاد مبتلا به ROP در زمان مقرر عدم حضور والدین یا مراقب نوزاد در جلسات آموزشی زمان بستری یا حین ترخیص نوزاد ترخیص نوزاد قبل از اتمام مطالعه

سن
از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه کودکان و نوزادان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2018-04-06, ۱۳۹۷/۰۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1397.3.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رتینوپاتی
کد ICD-10
P07.17
توصیف کد ICD-10
Other low birth weight newborn, 1750-1999 grams

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات مراجعه به چشم پزشک برای پیشگیری از رتینوپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای ماه چهارم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی نسبی بروز رتینوپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای ماه چهارم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
مرحله و منطقه درگیری رتینوپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای ماه چهارم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش قبل از ترخیص، غربال گری نوزادان نارس از نظر ROP، پیگیری تلفنی لزوم معاینات بینایی بعد از ترخیص و آموزش به مراقبین در مورد مراقبت های لازم قبل از انجام معاینات چشم
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برنامه روتین بیمارستان اجرا شد که شامل ارائه پمفلت آموزشی و دادن فرم ارجاع به کلینیک ROP و خلاصه پرونده نوزاد در زمان ترخیص به والدین بود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
مهران شریفی

آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 قطب راوندی، بلوار پزشک، بیمارستان شهید بهشتی، واحد مراقبت ویژه نوزادان

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
87159-1151

تلفن
+98 31 5554 0026

فکس
+98 31 5554 8900

ایمیل
amir.ahmadi@nmmail.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://beheshti.kaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
87159-1151

تلفن
+98 31 3668 8138

فکس
+98 31 3668 7898

ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
امیر احمدی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه کودکان و نوزادان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 31 3668 8138

فکس
+98 31 3668 5149

ایمیل
amir.ahmadi@nmmail.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
صدیقه طلاکوب

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه کودکان و نوزادان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 31 3792 2906

فکس

+98 31 3668 5149
ایمیل
talakoub@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
صدیقه طلاکوب

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه کودکان و نوزادان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 31 3792 2906
فکس
+98 31 3668 5149
ایمیل
talakoub@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد