

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش رفتارهای دلبستگی به مادران بر پیامدهای کوتاه مدت سلامتی نوزادان نارس بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش رفتاری های دلبستگی به مادران بر پیامدهای کوتاه مدت سلامتی نوزادان نارس در بخش های مراقبت ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور و تصادفی شده، شامل 80 نمونه که به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بیمارستان امیرکلا و آیت الله روحانی بابل می باشد. پس از اخذ مجوزهای لازم و دریافت تاییدیه کمیته اخلاق، پژوهشگر اهداف مطالعه را به مادرانی که به مطالعه وارد شدند، توضیح می دهد. سپس به طور تصادفی واجدین شرایط در مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. قبل از آغاز مداخله، در اولین ملاقات مادر حداکثر تا 48 ساعت، چک لیست مربوط به رفتار دلبستگی توسط کمک پژوهشگرها تکمیل می گردد. برای گروه مداخله رفتارهای دلبستگی توسط پژوهشگر آموزش داده می شود و گروه کنترل مراقبهای روتین بخش را دریافت می کنند. رفتارهای دلبستگی مادران مجدداً در زمان ترخیص بررسی می گردد و نتایج مورد بررسی آماری قرار می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران دارای نوزادان نارس بستری در بیمارستان های کودکان امیرکلا و آیت الله روحانی

گروه های مداخله

گروه مداخله گروهی است که در آن رفتارهای دلبستگی به مادران آموزش داده می شود. گروه کنترل مراقبتهای روتین بخش را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای دلبستگی مادران؛ مدت زمان دستیابی به تغذیه کامل دهانی در هر دو گروه؛ طول مدت بستری نوزادان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

neonatal intensive care unit : NICU

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180718040513N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۴, 25-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۰۴, 25-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۴, 2018-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی قنبری قلعه سری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9592 3219 11 98+

آدرس ایمیل

mojtaba.ghanbari@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش رفتارهای دلبستگی به مادران بر پیامدهای کوتاه مدت سلامتی نوزادان نارس بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رفتارهای دلبستگی مادران بر سلامتی نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

توانایی خواندن و نوشتن مادر نوزاد با وزن کمتر و مساوی 1500 گرم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلبستگی مادر و فرزند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان دستیابی به تغذیه کامل دهانی در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پذیرش تا زمان دستیابی به تغذیه کامل دهانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از شروع اولین تغذیه دهانی نوزاد بر اساس دستور پزشک تا زمانی که نوزاد بتواند بصورت کامل تغذیه از راه دهان داشته باشد (عدم تغذیه بصورت گاوآز)

2

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پذیرش و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازوی دیجیتالی استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بدو پذیرش تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه تعداد روزهای بستری نوزاد در بیمارستان، از زمان پذیرش تا تاریخ دستور پزشک مبنی بر ترخیص نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بدو پذیرش و در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست رفتارهای دلبستگی آوانت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رفتارهای دلبستگی به مادران گروه مداخله حداکثر در 48 ساعت اول پذیرش آموزش داده می شود. آموزشها هر روز یک جلسه و هر جلسه 20 تا 30 دقیقه و به صورت چهره به چهره و بر بالین صورت می پذیرد. محتوای آموزش شامل آشنایی با بخش، تجهیزات بخش، ظاهر و رفتار نوزاد نارس و آموزشهای مرتبط با

نوزاد با نمره آپگار دقیقه پنجم بالای 7

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء مادر به بیماریهای مزمن جسمی و روانی منع شیردهی توسط مادر (مصرف داروها و بیماریهای منع شیردهی) اعتیاد مادر به الکل یا مواد مخدر ابتلاء نوزاد با ناهنجاریهای مادرزادی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر کدام از مادران نوزادانی که وارد مطالعه شدند، به طور تصادفی یک شماره داده می شود، این شماره ها به طور تصادفی بین پرسشنامه ها توزیع می شود و واحدهای پژوهش بر اساس شماره ای که دریافت میکنند به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مادران متوجه حضور ارزیاب کننده نیستند و چک لیست مربوط به گروهها با یک کد رمز گذاری می شود و ارزیاب نسبت به گروهها کور می باشد. آنالیز داده ها را یک مشاور آمار انجام می دهد که نسبت به گروهها اطلاعاتی ندارد.

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 ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

آدرس خیابان

مازندران، بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل، پژوهشکده سلامت

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۱۳۶۷-۴۷۱۷۶

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۵/۱۴, 2018-08-05

کد کمیته اخلاق

ir.mubabol.hri.rec.1397.113

دلبستگی (احساسی، مجاورتی و مراقبتی) می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبتهای روتین
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امیر کلا و بیمارستان آیت الله روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
افسانه ارزانی
آدرس خیابان
ایران، بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
9592 3219 11 98+
فکس
0181 3219 11 98+
ایمیل
a.arzani@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
استان مازندران- بابل - خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۵۴
تلفن
0557 3219 11 98+
فکس
7667 3219 11 98+
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مجتبی قنبری قلعه سری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده پرستاری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
9592 3219 11 98+
فکس
ایمیل
m2ghanbari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مجتبی قنبری قلعه سری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده پرستاری
شهر
بابل
استان
مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

ایمیل

m2ghanbari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مجتبی قنبری قلعه سری

موقعیت شعبه

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده پرستاری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

ایمیل

m2ghanbari@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

خصوصیات دموگرافیک نمونه‌ها از قبیل سن، سطح تحصیلات و... و

همچنین اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه در قالب پایان نامه

انتشار می‌یابد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از انتشار نتایج در قالب پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای عموم افراد قابل دسترسی می‌باشد

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

است

داده‌ها برای عموم افراد قابل دسترسی می‌باشد. ارائه درخواست

فقط به صورت الکترونیکی از طریق ایمیل ذیل:

m2ghanbari@yahoo.com

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

از طریق ایمیل: m2ghanbari@yahoo.com

arzaniaf@gmail.com یا مراجعه به دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی بابل، خانم دکتر افسانه ارزانی و یا آقای دکتر

مجتبی قنبری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود یک ماه بعد از ارائه درخواست داده‌ها به صورت الکترونیکی در

اختیار متقاضی قرار می‌گیرد

سایر توضیحات