پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر برنامه بازدید منزل مبتنی بر تداوم مراقبت آغوشی مادر و نوزاد بر تاب‌آوری مادر و تکامل نوزاد نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر برنامه بازدید منزل مبتنی بر تداوم مراقبت آغوشی مادر و نوزاد بر تاب‌آوری مادر و تکامل نوزاد نارس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل است. در این پژوهش، نمونه گیری به صورت غیرتصادفی دردسترس خواهد بود. تخصیص واحدهای پژوهش (مداخله و کنترل) به صورت تصادفی از نوع بلوک‌بندی خواهد بود. ابتدا شش حالت برای بلوک‌های چهارتایی ایجاد کرده و سپس یک بار قرعه‌کشی به منظور ترتیب بلوک‌ها انجام خواهد گردید.جامعه مورد مطالعه، تعداد 50 مادر (25 مادر در هر گروه) دارای نوزاد نارس 32-26 هفته خواهند بود که در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان ام‌البنین(س) مشهد بستری بوده و معیارهای ورود به مطالعه را دارا می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان ام البنین (س) نمونه گیری انجام می گردد . مطالعه یک سو کور میباشد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وزن بیشتر یا مساوی 1000 گرم ، سن حاملگی 26 تا 32 هفته ، وضعیت بالینی پایدار،عدم دریافت اکسیژن به روش تهاجمی (ونتیلاتور – NCPAP) ،نداشتن آنومالی بر اساس پرونده،عدم خونریزی داخل بطنی درجه 3 و 4 (براساس سونوگرافی مغز در روز سوم تولد)،نداشتن احیای پیشرفته در سابقه ی بستری نوزاد

گروه‌های مداخله

نوزادان نارس 26-32 هفته با وزن بیشتر از 1000 گرم می باشند که در بخش مراقبت ویژه نوزادان بستری می شوند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند و بعد از جدا شدن نوزاد از تهویه مکانیکی پیشرفته و پیداکردن شرایط مراقبت کانگورویی تا زمان ترخیص روزانه حداقل 3 مرتبه مراقبت کانگورویی را به مدت 30-40 دقیقه انجام می دهند و بعد از ترخیص به مدت یک ماه در منزل مراقبت آغوشی را ادامه می دهند . در ابتدای ورود مادران به بخش و زمان ترخیص و یک ماه بعد از ترخیص مقیاس تاب آوری کونور دیویدسون توسط مادر تکمیل می گردد و در 2 ماهگی سن اصلاح شده نوزاد از نظر تکاملی بررسی می گردد.در گروه کنترل بعد از ترخیص مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تاب آوری مادران پرسشنامه کونور و دیویدسون , وضعیت تکامل نوزادان پرسشنامه ASQ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

KMC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181121041718N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۲۷ ,16-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۲۷ ,16-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۷, 2019-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه قاضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

ghazim3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۰, 2019-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه بازدید منزل مبتنی بر تداوم مراقبت آغوشی مادر و نوزاد بر تاب‌آوری مادر و تکامل نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه بازدید منزل مبتنی بر تداوم مراقبت آغوشی مادر و نوزاد بر تاب‌آوری مادر و تکامل نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد: وزن بیشتر یا مساوی 1000 گرم سن حاملگی 26 تا 32 هفته وضعیت بالینی پایدار عدم دریافت اکسیژن به روش تهاجمی نداشتن آنومالی بر اساس پرونده عدم خونریزی داخل بطنی درجه 3 و 4 عدم نیاز به احیاء پیشرفته نوزاد حین بستری مادر: فاقد اختلالات روانی شناخته شده باشد ساکن مشهد یا حومه مشهد باشد بر اساس خود اظهاری معتاد نباشد بر اساس خوداظهاری، اختلاف جدی و مهم خانوادگی با همسر نداشته باشد زایمان دوقلویی و یا چند قلویی نداشته باشد سابقه تولد نوزاد نارس نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد :ناپایداری تنفسی و نیاز به تهویه مکانیکی تهاجمی فوت نوزاد وقوع رخدادهای مهم استرس زا در حین پژوهش داشتن بیماری مزمن جسمی یا روانی

سن

از سن **1 روزه** تا سن **7 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل است. در این پژوهش تخصیص به صورت تصادفی ساده خواهد بود. در این پژوهش، نمونه گیری (ورود مادران و نوزادان آنها به پژوهش) به صورت غیرتصادفی دردسترس خواهد بود. تخصیص واحدهای پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی از نوع بلوک‌بندی خواهد بود. ابتدا شش حالت برای بلوک‌های چهارتایی ایجاد کرده و سپس یک بار قرعه‌کشی به منظور ترتیب بلوک‌ها انجام خواهد گردید

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود

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 پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، خیابان ابن سینا ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاب آوری مادران و تکامل نوزادان نارس دریافت کننده مراقبت آغوشی مادر و نوزاد از طریق بازدید منزل

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Other preterm infants - 28 completed weeks or more but less than 37 completed weeks (196 completed days but less than 259 completed days) of gestation.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب آوری مادران نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری نوزاد در بخش مراقبت ویژه نوزادان ، زمان ترخیص نوزاد ،یک ماه بعد از ترخیص نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کونور دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد

تکامل نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماهگی سن اصلاح شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تکامل ASQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان نارس 26-32 هفته با وزن بیشتر از 1000 گرم می باشند که در بخش مراقبت ویژه نوزادان بستری می شوند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند و بعد از جدا شدن نوزاد از تهویه مکانیکی پیشرفته و پیداکردن شرایط مراقبت کانگورویی تا زمان ترخیص روزانه حداقل 3 مرتبه مراقبت کانگورویی را به مدت 30-40 دقیقه انجام می دهند و بعد از ترخیص به مدت یک ماه در منزل مراقبت آغوشی را ادامه می دهند . در ابتدای ورود مادران گروه مداخله به بخش و زمان ترخیص و یک ماه بعد از ترخیص مقیاس تاب آوری کونور دیویدسون توسط مادر تکمیل می گردد و در 2 ماهگی سن اصلاح شده نوزاد از نظر تکاملی بررسی می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان نارس 26-32 هفته با وزن بیشتر از 1000 گرم می باشند که در بخش مراقبت ویژه نوزادان بستری می شوند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند و بعد از جدا شدن نوزاد از تهویه مکانیکی پیشرفته و پیداکردن شرایط مراقبت کانگورویی تا زمان ترخیص روزانه حداقل 3 مرتبه مراقبت کانگورویی را به مدت 30-40 دقیقه انجام می دهند و بعد از ترخیص مراقبت روتین را دریافت می کنند . در ابتدای ورود مادران گروه مداخله به بخش و زمان ترخیص و یک ماه بعد از ترخیص مقیاس تاب آوری کونور دیویدسون توسط مادر تکمیل می گردد و در 2 ماهگی سن اصلاح شده نوزاد از نظر تکاملی بررسی می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین (س)

نام کامل فرد مسوول

مرضیه قاضی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله بهجت ، بهجت 16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9144734756

تلفن

+98 51 3223 1062

فکس

+98 51 3223 1444

ایمیل

Ghazim3@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، روبروی دانشگاه 18 ، معاونت فناوری و تحقیقات دانشگاهی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917751365

تلفن

+98 51 3841 2081

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه قاضی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

Ghazim3@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
مسعود زارع
موقعیت شغلی
معلم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 913 791 3199
ایمیل
Zaremd@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه قاضی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Ghazim3@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها به منظور استفاده برای پژوهش های انسانی دیگر و مراکز بهداشتی و درمانی قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه دانشکده پرستاری و مامائی مشهد، ghazim3@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه حضوری یا اینترنتی به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
سایر توضیحات