پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مراقبت کانگورویی مادر بر تغییرات علایم حیاتی(نبض، تنفس و درجه حرارت) و میزان اشباع اکسیژن شریانی نوزادان بستری در NICU بیمارستان شهید صدوقی یزد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی به منظور تاثیر مراقبت کانگورویی مادر بر تغییرات علایم حیاتی و میزان اشباع اکسیژن شریانی نوزادان بستری در NICU بیمارستان شهید صدوقی انجام میگردد. بدین منظور دو گروه25 نفره به صورت تصادفی که واجد معبارهای ورود به پژوهش شامل سن حاملگی بیش از 32 هفته؛وزن بیش از 1800 گرم؛بدون مشکلات حاد تنفسی، قلبی عروقی، عصبی باشند انتخاب خواهند گردید، برای گروه مورد به مدت سه روز متوالی هر روز یک ساعت با اجازه مادر و پزشک معالج مراقبت کانگورویی انجام خواهد شد. بطوریکه نوزاد به صورت مستقیم بین سینه های مادر قرار میگیرد و توسط کیسه پارچه ای حمایت می شود.گروه کنترل نیز مزاقبت روتین در انکوباتور را دریافت خواهند کرد. برای هر گروه در فواصل یک ساعت میزان درجه حرارت،تعداد ضربان قلب در دقیقه ،تعداد تنفس در دقیقه و اشباع اکسیژن شریانی ثبت خواهد گشت و در پایان تغییرات میانگین انهادر دو گروه مورد مقایسه و تجزیه تحلیل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901223679N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۷/۲۹ ,21-10-2011**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۲۹ ,2011-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه دهقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1824 1751

آدرس ایمیل

dehghanish@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۸/۰۱ ,2009-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۲/۰۱ ,2010-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت کانگورویی مادر بر تغییرات علایم حیاتی(نبض، تنفس و درجه حرارت) و میزان اشباع اکسیژن شریانی نوزادان بستری در NICU بیمارستان شهید صدوقی یزد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت کانگورویی مادر بر نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:نوزادان دارای سن حاملگی بیش از 32 هفته ؛ وزن بیش از 1800 گرم؛ بدون مشکلات حاد تنفسی، قلبی عروقی، عصبی و نیاز به ونتیلاتور معیارهای خروج:نوزادانی که معیار های ورود رانداشته باشند عدم رضایت والدین

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
آدرس خیابان
یزد - میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2009-05-16, ۱۳۸۸/۰۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
p/14810/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزاد پره ترم وکم وزن
کد ICD-10
P07.3
توصیف کد ICD-10
completed weeks or more but less than 37 completed 28 weeks (196 completed days but less than 259 completed days) of gestation.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل-نیم ساعت بعد -پایان یکساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر موجود در NICU

2

شرح متغیر پیامد
تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل-نیم ساعت بعد-پایان یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور NICU

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل-نیم ساعت بعد -پایان یکساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور NICU

4

شرح متغیر پیامد
اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل-نیم ساعت بعد -پایان یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر NICU

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کروه مورد:مراقبت کانگورویی توسط مادر برای نوزاد با نظارت و حمایت پژوهشگر به مدت یک ساعت در روز برای سه روز متوالی انجام می شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
'گروه کنترل:نوزادان این گروه مراقبت روتین در انکوباتور دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقانی
آدرس خیابان
یزد دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقانی
آدرس خیابان
یزد ، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1824 1751
فکس
ایمیل
dehghanish@ssu.ac.irkhadi20y@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد،مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد ، دانشکده پرستاری مامایی شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 913 153 5531
فکس
ایمیل
dehghanish@ssu.ac.irkhadi20y@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس،هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1824 1751
فکس
+98 35 1824 9705
ایمیل
khadi20y@yahoo.comdehghanish@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.ssu.ac.ir

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