

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مداخلات حمایتی مادر بر میزان استرس ناشی از حمام قنداقی در نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رفتارهای حمایتی مادر بر میزان استرس ناشی از حمام قنداقی در نوزادان نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دارای گروه کنترل، تصادفی شده با نرم افزار Randlist، یک سوبه کور با 50 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان اهر، ورود نمونه ها با توجه به معیارهای ورود، اخذ رضایت کتبی، حمام نوزاد به روش قنداقی در حضور مادر انجام شده و اقدامات حمایتی قبل و در حین حمام دادن توسط مادر انجام شده و استرس نوزاد توسط ابزار Newborn stress scale بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) سن نوزاد 30-37 هفته حاملگی 2) وزن تولد 1500 گرم و بالاتر 3) سن نوزاد در زمان ورود به مطالعه 3 روزه و بالاتر باشد. 4) دستور پزشک معالج بر حمام نوزاد 5) درجه حرارت بدن نوزاد 36.5 - 37.5 درجه سانتیگراد 6) علائم حیاتی پایدار و عدم نیاز به اکسیژن 7) رضایت مادر برای شرکت نوزاد در مطالعه 8) عدم تغذیه نوزاد حداقل یک ساعت قبل از حمام معیارهای خروج: 1) بروز علائمی نظیر آینه و سیانوز و یا هر گونه بدحالی در حین انجام استحمام. 2) بروز تشنج یا بی ثباتی های فیزیولوژیک 3) استفاده از داروهای آرام بخش و شل کننده های عضلانی 4) اختلال کروموزومی یا ناهنجاری مادرزادی 5) IVH

گروه های مداخله

در گروه مداخله نوزاد از 8 دقیقه قبل از حمام و در طول حمام توسط مادر به روش لمس آرام سر و صورت، بوسیدن و حرف زدن با حمایت خواهد شد. در گروه کنترل نوزاد به روش قنداقی و در حضور مادر توسط پژوهشگر استحمام داده خواهد شد و اقدامات حمایتی توسط مادر در طول حمام انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100823004617N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۲۱، 12-11-2019

آخرین بروز رسانی: 12-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز جبرائیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

jabraeilim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/09، 2018-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/11/09، 2019-01-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخلات حمایتی مادر بر میزان استرس ناشی از حمام قنداقی در نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخلات حمایتی مادر بر میزان استرس ناشی از حمام قنداقی در نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن نوزاد 30-37 هفته حاملگی وزن تولد 1500 گرم و بالاتر سن نوزاد در زمان ورود به مطالعه 3 روزه و بالاتر باشد دستور پزشکی معالجه بر حمام نوزاد داشتن حداقل درجه حرارت بدن نوزاد 36.5-37.5 درجه سانتیگراد ثبات علائم حیاتی و عدم نیاز به اکسیژن رضایت مادر برای شرکت نوزاد در مطالعه عدم تغذیه نوزاد حداقل یک ساعت قبل از حمام

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز علائمی نظیر آهسته و سیانوز و یا هر گونه بدخالی در حین انجام استحمام بروز تشنج یا بی ثباتی های فیزیولوژیک استفاده از داروهای آرام بخش و شل کننده های عضلانی اختلال کروموزومی یا ناهنجاری مادرزادی IVH

سن

از سن 3 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش دسترس انتخاب و با استفاده از نرم افزار Rand List از طریق بلوک بندی 4 و 6 تایی به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. جهت مخفی سازی کامل تخصیص، اندازه بلوک ها یکسان نبوده و به ترتیب حروف های انتخاب شده A و B درون پاکت گذاشته خواهد شد و اولین نوزاد واجد شرایط پاکت شماره 1 و همین طور پاکت ها به ترتیب شماره در اختیار فرد قرار خواهد گرفت. بعد از باز شدن در پاکت، نوع گروه فرد مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947979

تاریخ تایید

2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.429

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامد حمام

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 دقیقه قبل از شروع تا 5 دقیقه بعد از حمام

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار Newborn stress scale (NSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله نوزاد از 8 دقیقه قبل از حمام و در طول حمام توسط مادر به روش لمس آرام سر و صورت، بوسیدن و حرف زدن با حمایت خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نوزاد به روش قنداقی و در حضور مادر توسط پژوهشگر استحمام داده خواهد شد و اقدامات حمایتی توسط مادر در طول حمام انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان باقرالعلوم اهر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

نسیم سلطانی

آدرس خیابان

بیمارستان باقرالعلوم اهر

پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
فکس
6969 3479 41 98+
ایمیل
soltani.n95@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز جبرئیلی
موقعیت شغلی
دکتر-مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
فکس
6969 3479 41 98+
ایمیل
Jabraelim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نسیم سلطانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

شهر
اهر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5451881151
تلفن
2004 4433 41 98+
ایمیل
info@aharhosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رشیدی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی - معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

تلفن
5921 3335 41 98+
ایمیل
info@medfac.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
نسیم سلطانی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

Soltani.n95@gmail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات