

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثر آوای لالایی بر میزان حجم، چربی، توتال پروتئین و آلبومین شیر مادر در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سمیه سفید حاجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3233 7506
آدرس ایمیل
s.sefidhaji@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آوای لالایی بر میزان حجم، چربی، توتال پروتئین و آلبومین شیر مادر در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آوای لالایی بر میزان حجم، چربی، توتال پروتئین و آلبومین شیر مادر در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آوای لالایی بر میزان حجم، چربی، توتال پروتئین و آلبومین شیر مادر در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان آیت الله روحانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان روحانی شهرستان بابل می باشد و سه گروه 30 تایی که در گروه اول در روز اول و ششم نمونه شیر از مادر گرفته می شود و در گروه دوم در روز اول نمونه شیر از مادر گرفته و در روز ششم هم نمونه گیری بعد از گوش دادن به آوای لالایی تکرار می شود در گروه سوم در روز اول بعد از آموزش روتین شیردهی و گوش دادن آوای لالایی به مدت سی دقیقه همراه با نگاه کردن مادر به عکس نوزاد خود نمونه شیر از مادر گرفته و در روز ششم هم نمونه گیری مجدد تکرار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) تمایل مادر برای شرکت در پژوهش (2) شیردهی توسط مادر (3) امکان حضور مادر برای شیردهی حداقل یک بار در روز (4) سن داخل رحمی 34-37 هفته (5) نبود مشکلات آناتومیکی در پستان از قبیل فرورفتگی نوک پستان و شقاق و ماستیت (6) دستور کتبی پزشک مینی بر مجاز بودن شیردهی توسط مادر (7) حاملگی قبلی که حتی منجر به سقط شود را نداشته باشد.

گروه های مداخله

در این مطالعه سه گروه خواهیم داشت: گروه (1) فقط آموزش روتین شیردهی (گروه 2) آموزش روتین شیردهی با پخش آوای لالایی برای مادر، گروه (3) آموزش روتین شیردهی با پخش آوای لالایی برای مادر همراه با عکس نوزاد همان مادر

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای این مطالعه عبارتند از: حجم شیر مادر، تری گلیسرید شیر مادر، کلسترول شیر مادر، توتال پروتئین شیر مادر، آلبومین شیر مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191114045439N1

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل مادر برای شرکت در پژوهش شیردهی توسط مادر امکان حضور مادر برای شیردهی حداقل یک بار در روز سن داخل رحمی 34-37 هفته نبود مشکلات آناتومیکی در پستان از قبیل فرورفتگی نوک پستان و شقاق و ماستیت دستور کتبی پزشک مبنی بر مجاز بودن شیردهی توسط مادر حاملگی قبلی که حتی منجر به سقط شود را نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا مادران به سیگار و اعتیاد مصرف داروهای که روی تولید شیر تأثیر دارد ابتلا مادران یا سل فعال ابتلا مادران مبتلا به ایدز استفاده از مادرانی که جراحی پستان انجام دادند استفاده از مادرانی که مشکلات شنوایی دارند استفاده از مادرانی که افسردگی بعد از زایمان یا تجربه بحران در زندگی را دارند استفاده از مادرانی که مصرف ترکیبات شیر افزا دارند دم استفاده از مادرانی که رژیمهای درمانی و سبزیجات دارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه افراد مورد پژوهش همزمان وارد مطالعه نمی شوند و محققین هم از اینکه هر فردی که وارد مطالعه می شود به کدام گروه تعلق خواهد گرفت از قبل قابل پیش بینی نباشد از تصادفی سازی و پنهان سازی استفاده می شود. برای تخصیص دادن مادران گروه هدف به یکی از سه گروه مطالعه (A, B, C)، از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization)، با استفاده از لیست تصادفی تولید شده توسط نرم افزار (Random Allocation Software) استفاده می شود سپس لیست تصادفی در داخل پاکت های مات قرار خواهد گرفت (پنهان سازی) تا تخصیص افراد به گروهها قابل پیش بینی نباشد.

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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۸/۱۸, 2019-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان حجم، چربی، توتال پروتئین و آلومین شیر مادر در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین روز مطالعه و ششمین روز مطالعه در هر سه گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ظرف مدرج

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین روز مطالعه و ششمین روز مطالعه در هر سه گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه اسپکتروفتومتر

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین روز مطالعه و ششمین روز مطالعه در هر سه گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه اسپکتروفتومتر

4

شرح متغیر پیامد

توتال پروتئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین روز مطالعه و ششمین روز مطالعه در هر سه گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه اسپکتروفتومتر

5

شرح متغیر پیامد

کد پستی
4717641367
تلفن
8301 3223 11 98+
ایمیل
sshagi1362@gmail.com

آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین روز مطالعه و ششمین روز مطالعه در هر سه گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله دستگاه اسپکتروفتومتر

متغیر پیامد ثانویه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه نداریم.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1398/11/01

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم شیر مادر توسط طرف مدرج و بر اساس میلی لیتر اندازه‌گیری می‌شود. میزان تری گلیسیرید شیر مادر، کلسترول شیر مادر، توتال پروتئین شیر مادر و آلبومین شیر مادر توسط کیت استاندارد و دستگاه اسپکتروفتومتر ساخت کشور انگلستان مدل (یونیکو 9344) با دقت اندازه‌گیری میلی گرم بردسی لیتر محاسبه می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که به آوای لالایی همراه با آموزش‌های روتین گوش می‌دهند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که به عکس نوزاد خود که از قبل تهیه شده و در اختیارشان قرار گرفته در حین شیردهی، علاوه بر گوش کردن به آوای لالایی، نگاه می‌کنند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: که فقط آموزش‌های روتین را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ... روحانی

نام کامل فرد مسوول

سمیه سفیدحاجی

آدرس خیابان

بابل- بلوار کشاورز- بیمارستان آیت ... روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سمیه سفیدحاجی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سمیه سفیدحاجی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
00981132199592-6
ایمیل
s.sefidhaji@mubabol.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

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

پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717641367
تلفن
7506 3233 11 98+
فکس
ایمیل
s.sefidhaji@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سمیه سفیدحاجی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717641367
تلفن
8301 3223 11 98+
ایمیل
sshagi1362@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات