پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اجرای برنامه ی کمک به بقای نوزاد بر بهبود مراقبت های اساسی نوزاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه فراوانی نسبی میزان درجه حرارت و تعداد تنفس در دقایق 60-30-15 پس از تولد، زمان کلامپ کردن بند ناف نوزاد، میانگین نمره ی بررسی وضعیت شیرخوردن نوزاد، در پایان ساعت اول، میانگین نمره ی بررسی وضعیت شیرخوردن نوزاد،در پایان 24 ساعت اول در دو گروه کنترل و مداخله.

طراحی

مطالعه دارای گروه کنترل و مداخله می باشد که حجم نمونه حداقل 100 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به پرسنل بیمارستان برنامه بقای نوزاد آموزش داده می شودوآسکی قبل و بعد از آموزش گرفته می شود و سپس چک لیست موفقیت شیردهی در پایان 1 ساعت و 24 ساعت نوزادان تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه مادر و نوزاد:موافقت والدین جهت شرکت در پژوهش- نوزاد با وزن بیش از 1500 گرم-تولد نوزاد با زایمان طبیعی -نوزاد سالم بدون ناهنجاری¬های مادرزادی و نداشتن عوارض زایمان-نداشتن بیماری روحی روانی و اعتیاد مادر بر اساس پرونده معیارهای خروج از مطالعه مادر و نوزاد:ابتلای مادر به عوارض پس از زایمان: ترومبوفلبیت، عفونت دوره نفاس، آمبولی ریه، خونریزی شدید-بستری یا فوت نوزاد در طول انجام پژوهش

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل مراقبت معمول صورت می گیرد و در گروه مداخله مراقبت بر اساس برنامه بقای نوزاد صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مطالعه حاضر جهت بررسی نقش آموزش و اجرای صحیح برنامه بقای نوزاد بر میزان کیفیت شیردهی طی 1ساعت و 24 ساعت اول پس از تولد، طول مدت زمان تماس پوست با پوست مادر و نوزاد، وضعیت تنفس و درجه حرارت بدن نوزاد طی 60-30-15 زمان تولد، زمان کلامپ کردن بند ناف نوزاد، در نوزادان متولد شده می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

خالی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191212045712N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه آجودانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7576

آدرس ایمیل

n.ajoodanian@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه ی کمک به بقای نوزاد بر بهبود مراقبت های اساسی نوزاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه ی کمک به بقای نوزاد بر بهبود مراقبت های اساسی نوزاد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با وزن بالای 1500 گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان با وزن کمتر از 1500 گرم
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در کل 100 نمونه به تصادف از بین افراد واجد شرایط انتخاب خواهند شد. 50 نمونه اول کنترل و 50 نمونه بعدی برای گروه مداخله است. 150 تا نمونه کنترل که از این 150 نمونه، 50 تا نمونه به عنوان نمونه گروه کنترل به صورت تخصیص تصادفی انتخاب می¬شوند وهمچنین از 150 تا نمونه بعدی، 50 تا نمونه به عنوان نمونه گروه مداخله به صورت تخصیص تصادفی انتخاب می¬شوند
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
بلوار صفه دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی اصفهان طبقه دوم گروه نوزادان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673465
تاریخ تایید
2019-11-02, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
این مطالعه بیماریابی ندارد.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود مراقبت های اساسی نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چک لیست موفقیت شیردهی پایان 1 ساعت و 24 ساعت اول تولد-زمان کلامپ کردن بند ناف طی دقیقه اول تولد-انداز گیری درجه حرارت و تنفس در دقایق 60-30- 15 تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست-کرنومتر-ترمومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد ثانویه ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیر پیامد ثانویه ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متغیر پیامد ثانویه ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوزادان متولد شده در بخش زایشگاه با مراقبت پرسنل آموزش دیده برنامه بقای نوزاد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
این مطالعه بیمارگیری ندارد
نام کامل فرد مسوول
نجمه آجودانیان
آدرس خیابان
بلوار صفه دانشکده پرستاری و مامامایی علوم پزشکی اصفهان طبقه دوم گروه نوزادان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673465
تلفن
+98 31 3771 4664
ایمیل
n.ajoodanian@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673465
تلفن
+98 31 3771 4664
ایمیل
n.ajoodanian@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نجمه آجودانیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار صفه دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان طبقه دوم پروه نوزادان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673465
تلفن
+98 31 3771 4664
ایمیل
n.ajoodanian@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نجمه آجودانیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار صفه دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی اصفهان طبقه دوم گروه نوزادان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673465
تلفن
+98 31 3771 4664
ایمیل
n.ajoodanian@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نجمه آجودانیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار صفه دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان طبقه دوم پروه نوزادان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176673465
تلفن
+98 31 3771 4664
ایمیل
n.ajoodanian@mui.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

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

چک لیست موفقیت شیردهی پس از کدگذاری قابل اشتراک می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها قابل دسترسی برای شاغلین در موسسات دانشگاهی می باشد.

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

به منظور رفع ابهامات موجود در جهت انتخاب برنامه مناسب

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

افراد می توانند جهت دسترسی به مستندات به این آدرس ایمیل بزنندn.ajoodanian@mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست به وسیله ی ایمیل و بررسی درخواست فرد ظرف مدت زمان دو ماه مستندات ارسال می گردد.

سایر توضیحات