پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مراقبت کانگورویی توسط مادر و جانشین بر رفتار تغذیه ای نوزادان نارس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نمره رفتار تغذیه نوزاد بین دو گروه در روزهای 1،2،3،4،5 بعد از اتمام مداخله با کنترل نمره رفتار تغذیه قبل از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، موازی ،حجم نمونه 80 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده می باشد. پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق و ثبت در مرکز کارآزماییهای بالینی ایران، پژوهشگر نمونه گیری خود را بر روی 80 نوزاد نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه با مراجعه روزانه به مراکز آموزشی درمانی الزهرا و طالقانی آغاز خواهد کرد. نمونه ها را بصورت در دسترس انتخاب و پس از بررسی معیارهای ورود و خروج، در جلسه توجیهی اهداف و روش کار برای مادران توضیح داده خواهد شد. نمونه ها بصورت بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده بر اساس سن نوزاد (6،32-31 و 35-33 هفته) با بلوکهای 4 و 6 تایی با نسبت 1:1 به دو گروه مداخله، مراقبت روزانه 3 بار (یک بار توسط مادر و دو بار توسط جانشین در دو نوبت آخر مراقبت) تا 5 روز و هر بار 60 دقیقه وگروه کنترل مراقبت آغوشی روزانه 3 بار تا 5 روز و هربار 60 دقیقه توسط مادر تقسیم خواهد شد. توالی تخصیص با استفاده از نرم افزار (RAS) تعیین و برای پنهان سازی تخصیص از پاکت های مات مهر و موم شده که به ترتیب شماره گذاری شده و توسط فردی بجز پژوهشگر باز می شود استفاده خواهد شد. برای نوزادان هر دو گروه یکبار قبل از مداخله و سپس بعد از اتمام مداخله تا 5 روز رفتار تغذیه ای با استفاده از پرسشنامه Preterm Infant Breastfeeding Behavior Scale و پیامدهای فیزیولوژیک از لحاظ درجه حرارت با استفاده از ترمومتر، ضربان قلب واشباع اکسیژن شریانی با استفاده از پالس اکسی متر دارای مانیتور و تعداد تنفس با لمس قفسه سینه و مشاهده سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان 31-35 هفته با وزن بیشتر از 1500 گرم و عدم اتصال به ونتیلاتور زنان گراوید 1یا 2

گروه‌های مداخله

مداخله: روزی سه بار مراقبت، یکبار توسط مادر دو بار جانشین کنترل: روزی سه بار مراقبت توسط مادر

متغیرهای پیامد اصلی

نمره رفتار تغذیه نوزاد نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150424021917N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-21, ۱۳۹۹/۱۱/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سویل حکیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 6770

آدرس ایمیل

hakimis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مراقبت کانگورویی توسط مادر و جانشین بر رفتار تغذیه ای نوزادان نارس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت آغوشی توسط مادر و جانشین بر رفتار تغذیه ای نوزادان نارس: یک 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:

زنان گراویدا یک یا دو نوزادان 35-31هفته وزن نوزاد بالاتر از 1500 گرم وجود جانشین غیر ثابت مونث

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سپسیس نوزادی اتصال نوزاد به ونتیلاتور استفاده از CPAP داشتن کاتتر در ورید نافی تجویز هر نوع دارو به نوزاد که خواب نوزاد را تحت تاثیر قرار دهد خونریزی داخل بطنی نوزاد لب شکری و کام شکری ابتلا مادر یا جانشین به صرع اعتیاد مادر یا جانشین به هر نوع مواد مخدر وجود اسکارجدید در قسمتی از بدن مادر یا جانشین که با بدن نوزاد در تماس مستقیم می باشد وجود بثورات پوستی استفاده از عطر و صابون عطری

سن

از سن **217 روزه** تا سن **245 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها بصورت بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده بر اساس سن نوزاد (32،6-31 و 35-33 هفته) با بلوکهای 4 و 6 تایی با نسبت 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. توالی تخصیص با استفاده از نرم افزار (RAS) تعیین و برای پنهان سازی تخصیص از پاکت های مات مهر و موم شده که به ترتیب شماره گذاری شده و توسط فردی بجز پژوهشگر باز می شود استفاده خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2،طبقه سوم،حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تاریخ تایید

2020-02-03, ۱۳۹۸/۱۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس

کد ICD-10

P07.33

توصیف کد ICD-10

Preterm newborn, gestational age 30 completed weeks

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار تغذیه ای نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از مداخله و سپس بعد از اتمام مداخله تا 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه (Preterm Infant Breastfeeding Behavior Score (PIBBS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار تغذیه ای نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از مداخله و سپس بعد از اتمام مداخله تا 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیولوژیک نوزاد نارس (تعداد ضربان قلب، درجه حرارت،تعداد تنفس و اشباع اکسیژن شریانی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از مداخله و سپس بعد از اتمام مداخله تا 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه حرارت با استفاده از ترمومتر، ضربان قلب و اشباع اکسیژن شریانی با استفاده از پالس اکسی متر دارای مانیتور، تعداد تنفس با لمس قفسه سینه و مشاهده اندازه گیری خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبت آغوشی توسط مادر- جانشین مونث انجام خواهد شد، مراقبت روزانه 3 بار در هر شیفت کاری، یک بار توسط مادر و دو بار توسط جانشین در دو نوبت آخر مراقبت تا 5 روز و هر بار 60 دقیقه انجام خواهد گرفت
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت آغوشی روزی سه بار توسط مادر انجام خواهد شد، تا 5روز هر بار به مدت 60 دقیقه
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیج فارس بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سویل حکیمی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه آزاد
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919783141
تلفن
+98 76 3367 0280
فکس
ایمیل
mahboubeh.jamehdar@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی-درمانی کودکان بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سویل حکیمی
آدرس خیابان
بندرعباس- بلوار امام خمینی- گلشهر شمالی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915873915
تلفن
+98 76 3366 6240
ایمیل
mahboubeh.jamehdar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
hakimis@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
محبوبه جامه دار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3475 2839
ایمیل
mahboubeh.jamehdar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سویل حکیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3475 2839
ایمیل
hakimis@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سویل حکیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3475 2839
ایمیل
hakimis@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد. نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی با استناد به مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سویل حکیمی hakimis@tbzmed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی از طریق ایمیل درخواست خود را ابلاغ میکند، پس از دریافت ایمیل نتایج ارسال می شود.
سایر توضیحات