پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تأثیر تله نرسینگ بر میزان بستری مجدد نوزادان پس از ترخیص از بخش مراقبت های ویژه نوزادان درمراکز منتخب آموزشی و خدمات بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین در سال 1394

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تله نرسینگ بر میزان بستری مجدد نوزادان پس از ترخیص از بخش مراقبتهای ویژه نوزادان
طراحی
کار ازمایی بالینی شاهددار تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش، بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی قزوین شامل بیمارستان های کوثر و قدس بوده است. در گروه مداخله آموزش از طریق تله نرسینگ هر 6 روز یک بار و در 5 مرحله اجرا گردید.گروه کنترل تنها مراقبت های معمول را دریافت نمود. یک ماه پس از ترخیص نوزاد، طی تماس تلفنی بستري مجدد نوزاد از هر دو گروه سوال شد. اطلاعات با استفاده از فرم مشخصات دموگرافیک مادران و نوزادان و سیاهه بررسی آگاهی مادران جمع آوري شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مادرانی وارد مطالعه می شوند که: 1- نوزادشان اولین بار در یکی از بخشهای مراقبت ویژه نوزادان بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی قزوین بستری شده بود. 2- تمایل به شرکت در این مطالعه را داشتند. 3- مشکل شنوایی و تکلم نداشتند. 4- به زبان فارسی تکلم داشتند (دارای گویش فارسی بودند). 5- تک قلو بودن نوزاد معیار خروج: 1- فوت نوزاد 2- انتقال دائمی نوزاد (انتقال برای مدت بیش از یک شیفت کاری) به مرکز دیگر 3 -عدم دسترسی تلفنی (بیش از 3 بار متوالی)
گروه‌های مداخله
حجم نمونه 288 نفر محاسبه شد (144 نفر در گروه مداخله و 144 نفر در گروه کنترل) که با توجه به تعداد تخت در بخش های مراقبت ویژه نوزادان ، 110 نفر از بیمارستان کوثر و 34 نفر از بیمارستان قدس در هر یک از گروه های مداخله و کنترل قرار گرفتند.
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد دفعات بستري مجدد نوزادان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161024030474N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-25, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-25, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-25, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم شیرین آبادی فراهانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی/ دانشکده پرستاری و مامایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21886553668
آدرس ایمیل
farahani1381@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تله نرسینگ بر میزان بستری مجدد نوزادان پس از ترخیص از بخش مراقبت های ویژه نوزادان درمراکز منتخب آموزشی و خدمات بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین در سال

1394

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تله نرسینگ بر میزان بستری مجدد نوزادان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادرانی وارد مطالعه می شوند که: نوزادشان اولین بار در یکی از بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی قزوین بستری شده بود. تمایل به شرکت در این مطالعه را داشتند. مشکل شنوایی و تکلم نداشتند. به زبان فارسی تکلم داشتند (دارای گویش فارسی بودند). تک قل بودن نوزاد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت نوزاد انتقال دائمی نوزاد (انتقال برای مدت بیش از یک شیفت کاری) به مرکز دیگر عدم دسترسی تلفنی (بیش از 3 بار متوالی)
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **288**
حجم نمونه تحقق یافته: **288**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
144 مورد در گروه مداخله و 144 فرد در گروه کنترل به طور تصادفی قرار گرفتند. به این ترتیب که کارت های A، مشخص کننده گروه مداخله و کارت های B مشخص کننده گروه کنترل بود. با ورود اولین نوزاد نارس به بخش مراقبتهای ویژه در هر یک از دو بیمارستان، به صورت تصادفی، یکی از کارت ها انتخاب می شد و گروه مداخله یا کنترل مشخص می شد. مادر نوزاد نارس بعدی، در گروه غیر از گروه قبلی خود قرار می گرفت. این کار به همین صورت یکی در میان تا اتمام نمونه گیری و رسیدن به حجم نمونه مورد انتظار ادامه یافت.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر ، جنب چهار راه آیت الله رفسنجانی، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2015-09-28, ۱۳۹۴/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
SBMU2.REC.1394.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بستری مجدد نوزادان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از ترخیص، با مادران هر دو گروه تماس گرفته شد تا مشخص شود که آیا نوزادان بستری مجدد داشته اند و نیز اطلاعاتی درباره تعداد دفعات بستری مجدد کسب کنند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی و پرسش از مادر در خصوص بستری مجدد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
با مادران گروه مداخله طی 2-3 روز پس از ترخیص نوزادشان و سپس هر 6 روز و برای 5 مرتبه تماس گرفته شد. مطالب آموزشی در 5 جلسه به شرح زیر ارائه شد: 1- روش شیردهی و وضعیت تغذیه. 2- جابه جایی نوزاد، وضعیت خواب و استراحت. 3- مراقبت از پوست و ناحیه پرینه. 4- مصرف داروها، عوارض دارویی. 5- مراقبت از پانسمان (در صورت موجود بودن)، روش های کنترل عفونت و مراجعه بعدی به پزشک. در هر جلسه ابتدا از مادران مطالب مورد بحث در جلسه قبل سؤال شده و سطح آگاهی آنها توسط "سیاهه ارزیابی آگاهی مادران" بررسی شد که شامل 22 عبارت درمورد سلامت عمومی نوزاد در خانه بود. سپس به سؤالات مادران پاسخ داده شد و پس از رفع هرگونه ابهام، آموزش طبق بسته آموزشی انجام می شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی/ درمانی قدس
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مقدم
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید بهشتی، ابتدای فلسطین شرقی، میدان قدس ،مرکز آموزشی درمانی قدس
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
4595-1-34159
تلفن
+98 28 3333 4808
فکس
+98 28 3334 4088
ایمیل
hosghods@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://hosgods.qums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی/ درمانی کوثر
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مقدم
آدرس خیابان
قزوین، خیابان شهید طالقانی، کوی کوثر، مرکز آموزشی /درمانی کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156 -13176
تلفن
+98 28 3323 6374
فکس
+98 28 3323 6378
ایمیل
hoskosar@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://hoskosar.qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
فکس
+98 21 2243 9780
ایمیل
farahani1381@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اعظم شیرین آبادی فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، جنب چهار راه آیت الله رفسنجانی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8820 2518
ایمیل
farahani1381@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nm.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اعظم شیرین آبادی فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، جنب چهار راه آیت الله رفسنجانی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
farahani1381@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اعظم شیرین آبادی فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، جنب چهار راه آیت الله رفسنجانی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8820 2518
ایمیل
farahani1381@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nm.sbmu.ac.ir/

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی (بستری مجدد نوزادان) امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مراقبین نوزاد (مادران- پرستاران- پزشکان)
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا جهت کاهش دفعات بستری نوزادان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
farahani1381@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در حدود یک ماه
سایر توضیحات