

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر حضور همراه و ماما در حین تماس پوست با پوست مادر و نوزاد بر درد و اضطراب مادر و شاخص های فیزیولوژیک نوزاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر حضور همراه و ماما در حین تماس پوست با پوست بر درد و اضطراب مادر و شاخص های فیزیولوژیک نوزاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده با بلوک چهارتایی، حجم نمونه 92 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زایشگاه بیمارستان امیرالمومنین (ع) شهرستان زابل انجام خواهد شد. در هر دو گروه مداخله و کنترل، بلافاصله پس از تولد، نوزاد بدون پوشش در وضعیت دمر بر روی شکم مادر قرار گرفته، خشک شده، نمره آپگار تعیین می شود. در صورت داشتن شرایط تماس پوست با پوست، بند ناف پس از 3 دقیقه قطع و همزمان سر او با کلاه و پشت وی با شان و حوله گرم پوشیده شده و درجه حرارت زیر بغل نوزاد، با ترمومتر جیوه ای، درصد اشباع اکسیژن خون و ضربان قلب نوزاد، با پالس اکسی متری، درد و اضطراب مادر با مقیاس عددی دیداری سنجیده می شود، سپس بلافاصله بدون قطع تماس پوستی، نوزاد بر روی سینه مادر (سر نوزاد بین پستان ها) قرار خواهد گرفت و تماس پوستی آغاز خواهد شد. این تماس حداقل به مدت یک ساعت ادامه می یابد. تماس پوستی در گروه کنترل توسط ماما و مراقب نوزاد و در گروه مداخله توسط همراه مادر انجام می شود که در هر دو گروه پژوهشگر (ماما) حضور دارد و بر روند کار نظارت می کند. درجه حرارت زیر بغل، درصد اشباع اکسیژن خون، ضربان قلب نوزاد، درد و اضطراب مادر در 30، 60 و 90 دقیقه پس از آغاز تماس پوستی سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: انجام زایمان طبیعی، عدم وجود مشکل طبی و ناهنجاری در نوزاد معیار عدم ورود: هر عاملی که مانع انجام تماس پوستی باشد.

گروه های مداخله

در این مطالعه نمونه ها به طور مساوی، در دو گروه تماس پوستی مادر و نوزاد به شیوه حضور همراه (مداخله) و ماما (کنترل) قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

درجه حرارت؛ ضربان قلب؛ درصد اشباع اکسیژن نوزاد؛ درد مادر؛ اضطراب مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200120046200N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده سعیده موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1807

آدرس ایمیل

mousavi.ss@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21، ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22، ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر حضور همراه و ماما در حین تماس پوست با پوست مادر و نوزاد بر درد و اضطراب مادر و شاخص های فیزیولوژیک نوزاد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر حضور همراه و ماما در حین تماس پوست با پوست مادر و نوزاد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری تک قلو و خواسته انجام زایمان طبیعی عدم ابتلا به عوارض بارداری و زایمان (مانند فشارخون در بارداری، دیابت بارداری، زایمان طولانی یا متوقف شده و بروز زجر جنینی) نداشتن سابقه یا ابتلا به بیماری طبی و روانی مادر نوزاد دارای وزن 2500 و بالاتر آپگار دقیقه اول 7 و بالاتر عدم وجود مشکل طبی و ناهنجاری در نوزاد سن بارداری 37 هفته و بالاتر عدم خروج دستی جفت عدم دریافت بی دردی در طول زایمان عدم وجود منع شیردهی پس از زایمان وجود یک همراه خانم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل مادر به مشارکت در پژوهش پارگی درجه 3 و 4 پرینه خونریزی پس از زایمان آپگار دقیقه پنجم کمتر از 7 هر عاملی که سبب قطع تماس پوستی شود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی جهت قرارگیری در گروه مداخله و کنترل با روش بلوک تصادفی در بلوک‌های چهار تایی و با نرم افزار تخصیص صورت می‌گیرد: بدین صورت که به ترتیب ورود واحدهای پژوهش در طرح، با مراجعه به بلوک‌های چهار تایی (حرف A به گروه مداخله و حرف B به گروه کنترل اختصاص دارد)، واحدهای پژوهش به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت بین چمران و شیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی ایران ، ستاد مرکزی ، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 2020-03-15

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1364

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و اضطراب مادر و سنجش شاخص‌های فیزیولوژیک نوزاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 30 ، 60 و 90 دقیقه پس از شروع تماس پوستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی دیداری

2

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 30 ، 60 و 90 دقیقه پس از شروع تماس پوستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 30 ، 60 و 90 دقیقه پس از شروع تماس پوستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 30 ، 60 و 90 دقیقه پس از شروع تماس پوستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

5

شرح متغیر پیامد

اضطراب مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 30 ، 60 و 90 دقیقه پس از شروع تماس پوستی

نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس عددی دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861663335
تلفن
5115 3229 54 98+
ایمیل
amirhospital@zbmu.ac.ir

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلافاصله پس از تولد، نوزاد در وضعیت دمر بر روی شکم مادر قرار گرفته، خشک شده، نمره آپگار تعیین می شود. در صورت داشتن شرایط تماس پوست با پوست، بند ناف پس از 3 دقیقه قطع خواهد شد، همزمان سر او با کلاه و پشت وی با شان و حوله گرم پوشیده شده و درجه حرارت زیر بغل نوزاد با ترمومتر جیوه ای (به مدت 3-5 دقیقه)، درصد اشباع اکسیژن خون و ضربان قلب نوزاد با پالس اکسی متری، درد و اضطراب مادر با مقیاس عددی دیداری سنجیده خواهد شد و در چک لیست مربوطه ثبت می شود. سپس بلافاصله بدون قطع تماس پوستی، نوزاد بر روی سینه مادر (سر نوزاد بین پستان ها) قرار خواهد گرفت و تماس پوستی آغاز خواهد شد. این تماس حداقل به مدت یک ساعت ادامه می یابد. در این گروه تماس پوستی توسط همراه مادر و تحت نظارت پژوهشگر انجام می شود. درجه حرارت زیر بغل نوزاد، درصد اشباع اکسیژن خون، ضربان قلب نوزاد، درد و اضطراب مادر در 30، 60 و 90 دقیقه پس از آغاز تماس پوستی سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بلافاصله پس از تولد، نوزاد در وضعیت دمر بر روی شکم مادر قرار گرفته، خشک شده، نمره آپگار تعیین می شود. در صورت داشتن شرایط تماس پوست با پوست، بند ناف پس از 3 دقیقه قطع خواهد شد، همزمان سر او با کلاه و پشت وی با شان و حوله گرم پوشیده شده و درجه حرارت زیر بغل نوزاد با ترمومتر جیوه ای (به مدت 3-5 دقیقه)، درصد اشباع اکسیژن خون و ضربان قلب نوزاد با پالس اکسی متری، درد و اضطراب مادر با مقیاس عددی دیداری سنجیده خواهد شد و در چک لیست مربوطه ثبت می شود. سپس بلافاصله بدون قطع تماس پوستی، نوزاد بر روی سینه مادر (سر نوزاد بین پستان ها) قرار خواهد گرفت و تماس پوستی آغاز خواهد شد. این تماس حداقل به مدت یک ساعت ادامه می یابد. در این گروه تماس پوستی توسط ماما انجام می شود. درجه حرارت زیر بغل نوزاد، درصد اشباع اکسیژن خون، ضربان قلب نوزاد، درد و اضطراب مادر در 30، 60 و 90 دقیقه پس از آغاز تماس پوستی سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

منطقه دو، بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

6650 9024 21 98+

ایمیل

malakoutik@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده سعیده موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه هراتی کبیر

آدرس خیابان

کیلومتر ۳ جاده زابل - زاهدان بیمارستان امیرالمومنین علی (ع)

شهر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده سعیده موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

1807 4365 21 98+

فکس

1978 8820 21 98+

ایمیل

mousavi.ss@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولیعصر - بالاتر از میدان ونک - خیابان رشید یاسمی -

گروه مامایی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

1807 4365 21 98+

فکس

ایمیل

Saideh.musavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده سعیده موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

1807 4365 21 98+

فکس

1978 8820 21 98+

ایمیل

mousavi.ss@iums.ac.ir