پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثير مراقبت كانگورويي در وزن گيري نوزادان با وزن تولد كمتر از 2500 گرم بستري در بخش NICU بيمارستان هاي 22 بهمن و 17 شهريورمشهد

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه وهدف : دراین مطالعه تأثیر مراقبت کانگورویی بر وزن گیری نوزادان با وزن کم هنگام تولد موردبررسی قرارمیگیرند.معیار های ورود به مطالعه شامل نوزادانی که وزن تولدکمتر از 2500 گرم دارند ومعیارهای خروج عبارتند ازبدحال شدن نوزاد، وصل شدن به ونتیلاتور ،استفاده کردن ازتغذیه‌اي غیر از شیر مادر و عدم همكاري مادرمی باشد..دراین مطالعه 50 نوزاد با وزن کم هنگام تولد مورد بررسی قرار خواهندگرفت.نوزادان بطور تصادفی به دو گروه مداخله وشاهد تقسیم می شوند، گروه مداخله شامل 25 نوزاد با مراقبت کانگورویی و گروه شاهد شامل 25 نوزاد بدون دریافت مراقبت کانگورویی است. نوزادان هر دو گروه ممنوعيتي از نظر در آغوش گرفتن توسط مادر(انتوباسیون و...) ندارند و تغذیه نوزادان هر دو گروه صرفاً با شیر مادر صورت مي‌گيرد. در 25 نوزاد ی که تحت KMC قرار مي‌گيرند يك ساعت تماس پوستي بين مادر و نوزاد در شبانه روز برقرار مي‌شود. نوزادان گروه كنترل طبق برنامه روتين بخش مراقبت و تغذيه شده و تحت KMC قرار نمي‌گيرند. هر روز نوازدان دو گروه توسط يك نفر و يك ترازو و در يك ساعت مشخص با پوشك خشك و بدون لباس تا زمان ترخيص از NICU توزين شده و اعداد بدست آمده ثبت مي‌شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201209094431N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-20, ۱۳۹۲/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-20, ۱۳۹۲/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی رضوانی امین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 1241 9085

آدرس ایمیل

rezvaniamin@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-21, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثير مراقبت كانگورويي در وزن گيري نوزادان با وزن تولد كمتر از 2500 گرم بستري در بخش NICU بيمارستان هاي 22 بهمن و 17 شهريورمشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير مراقبت كانگورويي در وزن گيري نوزادان با وزن تولد كم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل نوزادانی که وزن تولدکمتر از 2500 گرم دارند ومعیارهای خروج عبارتند ازبدحال شدن نوزاد، وصل شدن به ونتیلاتور ،استفاده کردن ازتغذیه‌اي غیر از شیر مادر و عدم همكاري مادرمی باشد

سن

از سن **10 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشکده پزشکی دانشگاه ازاد اسلامی واحد مشهد
آدرس خیابان
چهار خسروی روبروی کوچه ثبت-دانشکده پزشکی شاهین شهر
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
132456

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزادان کم وزن
کد ICD-10
P07.1
توصیف کد ICD-10
Other low birth weight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هرروز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله =بدین صورت که يك ساعت تماس پوستي بين مادر و نوزاد در شبانه روز برقرار مي‌شودهر روز نوازدان توسط يك نفر و يك ترازو و در يك ساعت مشخص با پوشك خشك وبدون لباس توزين شده و اعداد بدست آمده ثبت مي‌شوند. .
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل =نوزادان گروه کنترل طبق برنامه روتین بخش مراقبت و تغذیه می شوند هر روز نوازدان توسط يك نفر و يك ترازو و در يك ساعت مشخص با پوشك خشك و بدون لباس توزين شده و اعداد بدست آمده ثبت مي‌شوند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 17 شهریور
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکترسعید ابطحی
آدرس خیابان
مشهد-دانشگاه آزاد-دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه ازاد مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فتیحه کرمان ساروی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان-میدان مشاهیر-دانشکده پرستاری
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1241 1515
فکس
ایمیل
Fkermansaravi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی واحد مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدیه جعفری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی واحد مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1879 6099
فکس
ایمیل
mahdiye_jafari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
فتیحه کرمان ساروی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان میدان مشاهیر دانشکده پرستاری
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1241 1415
فکس
ایمیل
Fkermansaravi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی