پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر وضعیت خوابیدن مشابه آغوش مادر بر مدت زمان خواب در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مدت زمان خواب نوزاد نارس پس از تغذیه در وضعیت خوابیده به شکم در آشیانه نوزاد در گروه کنترل تعیین مدت زمان خواب نوزاد نارس پس از تغذیه در وضعیت خوابیده مشابه آغوش مادر در گروه مداخله مقایسه مدت زمان خواب نوزاد نارس پس از تغذیه در گروه کنترل و گروه مداخله فرضیات پژوهش: - وضعیت خوابیدن مشابه آغوش مادر مدت زمان خواب را در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان افزایش می دهد.
طراحی
متقاطع
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان ام البنین وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
• سن حاملگی 31 تا 34 هفته • وزن تولد 1500 تا 2000 کیلو گرم • تغذیه نوزاد هر 2 ساعت •
گروه‌های مداخله
بررسی خواب در نوزادان نارس
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت خواب نوزاد نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140610018046N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-16, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-16, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-16, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدیقه خنجری
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8867 1613
آدرس ایمیل
khanjari.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر وضعیت خوابیدن مشابه آغوش مادر بر مدت زمان خواب در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
خواب در نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• سن حاملگی 31 تا 34 هفته • وزن تولد 1500 تا 2000 کیلو گرم• تغذیه نوزاد هر 2 ساعت• عدم محدودیت تغییر پوزیشن• تنفس خودبخودی بدون نیاز به حمایت تنفسی• عدم وجود بیماری مادرزادی و یا نقایص مغزی مانند خونریزی داخل بطنی• عدم استفاده از آرامبخش 24 ساعت قبل از انجام مطالعه• عدم انجام مداخلات تهاجمی دردناک مانند رگ گیری یا نمونه گیری 12 ساعت قبل از شروع مطالعه• عدم استفاده از فتوتراپی• عدم استعمال دخانیات توسط مادر و یا سوء مصرف مواد در طی دوران حاملگی• قند خون نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به مراقبت پزشکی فوری در حین مطالعه عفونت خون• تشنج
سن
از سن **1 روزه** تا سن **15 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری در این مطالعه به روش در دسترس انجام شد. نوزادان واجد شرایط، بصورت بلوک سازی تصادفی چهارتایی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بصورت متقاطع برای کاهش اثر عوامل مداخله گر طراحی گردید

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
دانشگه علوم پزشکی ایران بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-354
تاریخ تایید
2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.721

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خواب نوزاد نارس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت خواب نوزاد نارس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Amplitude-integrated Electroencephalography

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت خوابیدن مشابه آغوش مادر بر مدت زمان خواب در نوزادان نارس بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تغذیه بلافاصله به مدت دو ساعت در وضعیت خوابیده به شکم در آشیانه نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان خواب آنها، با استفاده از دستگاه aEEG ارزیابی می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از تغذیه و اتصال الکترودها، نوزاد ابتدا در آشیانه متناسب با جثه اش در حالت مشابه آغوش مادر خوابانده شد و نوار مغزی وی به مدت 2 ساعت با استفاده از دستگاه aEEG ضبط گردید. برای جلوگیری از تأثیر مداخله در گروه کنترل، 2 ساعت نوزاد در مرحله wash out قرار گرفت و مجددا الکترودها به سر وی وصل شد و در آشیانه خودش به حالت خوابیده به شکم و در حالی که سر به یک طرف چرخانده شده بود، خوابانده شد. بطور مشابه نوار مغزی وی در مدت 2 ساعت توسط دستگاه aEEG ضبط شد. با توجه به اینکه محیط پژوهش در بازه زمانی ساعت 14 تا 20 کم تردد بود و اقدامات پزشکی و مراقبت های پرستاری حداقل بود، مطالعه در این بازه زمانی انجام شد. به منظور به حداقل رساندن مداخلات و دستکاری نوزاد، و اینکه نوزاد جهت تغذیه؛ از مطالعه خارج نشود، الکترودها بلافاصله پس از تغذیه به سر نوزاد وصل شدند و نوزاد در آشیانه خود خوابانده شد امواج مغزی ثبت شدند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل بلافاصله پس از تغذیه، سه الکترود دستگاه aEEG به سر نوزاد وصل شد و نوزاد به مدت 2 ساعت در وضعیت خوابیده به شکم و در حالتی که سر به یک طرف چرخانده شده بود و در وضعیت معمولی و روتین در آشیانه متناسب با جثه خودش خوابانده شد و نوار مغزی وی طی این 2 ساعت ضبط گردید
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مشهد بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خنجری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر(عج)، بالاتر از میدان ونک،خیابان رشید یاسمي، روبروی بیمارستان خاتم الانبیا،ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی و مدیریت و اطلاع رسانی پزشکي،مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 8867 1613
فکس
+98 21 8862 2692
ایمیل
khanjari.s@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://Ncrc.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
فکس
+98 21 8862 2692
ایمیل
adminsite@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.iums.ac.ir
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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خنجری
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر(عج)، بالاتر از میدان ونک،خیابان رشید یاسمي، روبروی بیمارستان خاتم الانبیا،ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی و مدیریت و اطلاع رسانی پزشکي،مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 8867 1613
فکس
+98 21 8867 1613
ایمیل
khanjari.s@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://Ncrc.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خنجری
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر(عج)، بالاتر از میدان ونک،خیابان رشید یاسمي، روبروی بیمارستان خاتم الانبیا،ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی و مدیریت و اطلاع رسانی پزشکي،مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 8867 1613
فکس
+98 21 8867 1613
ایمیل
khanjari.s@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://Ncrc.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
تکتم قرایی
موقعیت شغلی
پرستار بخش مراقبت های ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر(عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، روبروی بیمارستان خاتم الانبیا، ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی و مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی، مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1000
فکس
+98 21 8867 1613
ایمیل
toktamgharaei@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
درصورت دریافت درخواست انجام خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1398 مرداد ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تیم تحقیق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مراقبت بهتر از نوزادنارس
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز مراقبت های پرستاری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به رئیس مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری
سایر توضیحات
-