

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## تاثیرمراقبت مادرانه آغوشی بر پیامدهای کوتاه مدت نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین مراقبت مادرانه آغوشی بر پیامدهای کوتاه مدت نوزادان نارسانجام می گیرد. این مطالعه یک مطالعه یک سو کور می باشد به طوری که محققین کور نبوده و فقط پرستار اجرایی کور خواهد بود. در این مطالعه 140 نوزاد بین 34-30 هفته با وزن بالای 1000 گرم به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. نوزادان گروه مداخله حداقل 5 روز در هفته و در طول شبانه روز چهار بار و هر بار نیم ساعت مراقبت مادرانه آغوشی را تا زمان ترخیص دریافت می کنند در پایان پیامدها ( قند خون ، وزن ، قد ، دورسر ) از زمان شروع مطالعه تا زمان ترخیص در هر دو گروه اندازه گیری و با هم مقایسه خواهد شد

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار**  
2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرمراقبت مادرانه آغوشی بر پیامدهای کوتاه مدت نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرمراقبت مادرانه آغوشی بر پیامدهای کوتاه مدت نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن نوزاد 34-30 هفته حاملگی ، - تغذیه انحصاری با شیر مادر از طریق PO / NGT - نداشتن اختلال کروموزومی و ناهنجاری مادرزادی - آپگار دقیقه 5 بیشتر از 7 - ثبات فیزیولوژیکی در نوزاد - وزن بیشتر از 1000 گرم - آمادگی جسمی و روانی مادر برای شرکت در مطالعه معیار خروج: \* در صورت بروز علائمی همانند برادیکاردی و افت ساچوریشن در حین مراقبت مادرانه آغوشی ، مداخله قطع و نمونه از مطالعه خارج خواهد شد. \* اگر مادر نوزادی در گروه کنترل تمایل به انجام مراقبت آغوشی داشته باشد از نمونه ها حذف خواهد شد.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303134617N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهناز جبرائیلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1479 6770

#### آدرس ایمیل

jabraelim@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/19, 2013-03-09

کد کمیته اخلاق

11453/4/5

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پیامد مراقبت آغوشی

کد ICD-10

Z00-Z99

توصیف کد ICD-10

Health supervision and care of other healthy infant and child

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان وزن گیری نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مطالعه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازوی Seca با دقت 10 گرم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مطالعه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه گلوکومتر ACCU\_CHEK مدل GC

### 2

شرح متغیر پیامد

قد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مطالعه تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

### 3

شرح متغیر پیامد

دورسر نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مطالعه تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

نوزادان گروه مداخله حداقل 5 روز در هفته و در طول شبانه روز چهار

بار و هربار نیم ساعت مراقبت مادرانه آغوشی را تا زمان ترخیص

دریافت می‌کنند

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

نوزادان گروه کنترل داخل انکوباتور بوده و جز برای شیردادن از

انکوباتور خارج نمی‌شوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 29 بهمن

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر استاد رحیمی

آدرس خیابان

تبریز- گلگشت ، ساختمان مرکزی ، واحد پژوهش

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آلّه سید رسولی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی ، کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان شریعتی جنوبی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز جبرئیلی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی ، کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی ، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

jebreilim@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز جبرئیلی

موقعیت شغلی

هیئت علمی ، کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

East Azarbayjan

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی