

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر مراقبت آغوشی مادرانه بر میزان بیلی روبین نوزادان ترم حاصل از سزارین و رضایت آنها از مراقبت بعد از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر مراقبت آغوشی مادرانه بر میزان بیلی روبین نوزادان ترم حاصل از سزارین و رضایت مادران از مراقبت بعد از زایمان است. این مطالعه یک سوپیه کور است. نمونه ها به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. جمعیت مورد مطالعه را مادران و نوزادان حاصل از زایمان سزارین تشکیل خواهد داد که در بخش جراحی زنان بیمارستان فاطمه شهرستان میاندوآب بستری خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه نوزادان ترم حاصل از زایمان سزارین و معیارهای ورود مادران گرفتن بیحسی اسپینال خواهد بود. اگر در حین مطالعه نوزاد دچار دیسترس تنفسی و یا ایکتر پاتولوژیک شود، مادر داروهای ضد افسردگی یا مواد مخدر مصرف کند، تجربه قبلی مراقبت آغوشی مادرانه، بیماری دیابت و هیپرتانسیون داشته باشد از مطالعه حذف خواهد شد. حجم نمونه 58 مورد برای هر گروه خواهد بود. نوزادان گروه کنترل مراقبت های روتین بخش و نوزادان گروه مداخله بلافاصله بعد از تولد مراقبت آغوشی مادرانه خواهند گرفت و این مراقبت در ساعت های 7، 13 و 19 روزهای بعد تکرار خواهد شد. از نوزادان هر دو گروه در بدو تولد، 24 ساعت، 36 ساعت و 5 روز بعد از تولد بیلی روبین از پیشانی با دستگاه بیلی چک کنترل و مقایسه خواهد شد. در روز ترخیص (روز سوم) رضایت مادران هر دو گروه از مراقبت بعد از تولد و تجربه مادران گروه مداخله از مراقبت آغوشی به وسیله پرسشنامه سنجیده خواهد شد. مقدار بیلی روبین نوزادان به عنوان پیامد اولیه در نظر گرفته شده است.

نام

مهناز جبرائیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

jabraeilim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 2015-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 2015-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت آغوشی مادرانه بر میزان بیلی روبین نوزادان ترم حاصل از سزارین و رضایت آنها از مراقبت بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت آغوشی مادرانه بر میزان بیلی روبین نوزادان ترم حاصل از سزارین و رضایت آنها از مراقبت بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود نوزادان: نوزادان حاصل از زایمان سزارین با بیحسی نخاعی؛ نوزادان ترم (37 تا 40 هفته حاملگی)؛ آپگار تولد در دقیقه پنجم بالای هفت. معیارهای ورود مادران: مادران نوزادان ترم؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن مادر؛ مادران هوشیار و بیدار باشند؛ مادران بیحسی اسپینال گرفته باشند. معیار های خروج نوزاد: در حین مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201506064617N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۲۵, 16-09-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۲۵, 2015-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت آغوشی مادرانه

کد ICD-10

Z39.0

توصیف کد ICD-10

Care and examination immediately after delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تولد، 24 ساعت بعد از تولد، 36 ساعت بعد از تولد، 5 روز بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه بیلی چک مدل (کا، جی، 8000 ساخت کشور چین)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت مادران از مراقبت بعد از تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ترخیص مادران از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تجربه مادران از مراقبت آغوشی مادرانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ترخیص مادران از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل بعد از خروج مادر از اتاق عمل مادران در ریکاوری مراقبت‌های روتین را دریافت خواهند کرد و بلافاصله بعد از تولد نوزاد بیلی روبین پایه از پوست پیشانی با دستگاه بیلی چک (مدل کا، جی، 8000 ساخت کشور چین) کنترل خواهد شد. بیست و چهار و سی و شش ساعت بعد از تولد و روز پنجم تولد بیلی روبین نوزادان مجدداً کنترل و در فرم مخصوص ثبت خواهد شد. رضایت‌مندی مادران روز سوم بعد از زایمان از طریق پرسشنامه اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

نوزاد دچار دیسترس تنفسی و یا سایر مشکلات شود؛ در صورتی که بعد از ورود نوزاد به مطالعه مشخص شود که نوزاد معیارهای ورود به مطالعه را نداشته است؛ ترخیص نوزاد در طول مطالعه با رضایت شخصی والدین؛ عوامل ایجادکننده ایکتر پاتولوژیک (ناسازگارهای خونی) و یا تشدیدکننده آن (کمبود آنزیم گلوکز شش فسفات دهیدروژناز)؛ سفالوهماتوم یا کوفتگی قابل ملاحظه؛ داشتن سندرم دیسترس تنفسی و یا هر بیماری که مانع تحویل نوزاد به مادر باشد؛ داشتن بیماری پوستی نوزاد؛ داشتن ناهنجاریهای مادرزادی نوزاد؛ مشکل تهدیدکننده زندگی نوزاد؛ ابتلا به سندرم نوزاد الکلی. معیارهای خروج مادر از مطالعه: در صورتی که مادر تمایلی به ادامه مطالعه نداشته باشد؛ در صورتی که بعد از انتخاب تصادفی مادر در گروه کنترل اصرار به بودن در گروه مداخله را داشته باشد؛ دریافت داروهای ضد افسردگی یا روان گردان؛ مصرف سیگار و یا سایر مواد مخدر؛ داشتن تجربه قبلی مراقبت آغوشی مادرانه؛ تحصیل یا اشتغال مادر در رشته های علوم پزشکی؛ داشتن بیماری پوستی مادر؛ داشتن بیماری دیابت یا هیپرتانسیون؛ دریافت بیهوشی عمومی مادر.

سن

از سن 1 روزه تا سن 5 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

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

این مطالعه به صورت تصادفی ساخته انجام خواهد گرفت. اعمال تخصیص تصادفی به هنگام پذیرش مادران در بخش با استفاده از روش پاکت‌های مات سر بسته شماره گذاری شده انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

9775138947

تاریخ تایید

1394/04/15, 2015-07-06

کد کمیته اخلاق

شرح مداخله

در گروه مداخله قبل از انتقال مادر به اتاق عمل به مدت نیم ساعت در مورد مراقبت آغوشی مادرانه به مادر آموزش داده خواهد شد. بعد از تولد بیلی روپین پایه نوزادان از پوست پیشانی با دستگاه بیلی چک (مدل کا، جی، 8000 ساخت کشور چین) کنترل خواهد شد و بلافاصله بعد از خروج مادر از اتاق عمل در اتاق ریکاوری نوزاد به شکل برهنه به طور عمود در بین دو سینه مادر قرار داده شده و با پتو گرم و خشک پوشانده خواهد شد و یک کلاه برای پیشگیری از اتلاف حرارت روی سر نوزاد قرار خواهد گرفت. برای دادن پوزیشن مناسب به مادر از تخت های تاشو و یا از چند بالش کمک گرفته خواهد شد. مدت 30 دقیقه مراقبت آغوشی مادرانه ادامه خواهد یافت. در بخش روزانه سه بار و هر بار به مدت 30 دقیقه در ساعتهای 7، 13 و 19 مراقبت آغوشی مادرانه تا ترخیص بیمار (روز سوم) ادامه خواهد یافت. در حین مراقبت آغوشی مادرانه حریم خصوصی مادر با کمک پاراوان حفظ خواهد شد. بیست و چهار ساعت بعد از تولد، سی و شش ساعت بعد از تولد و روز پنجم بعد از تولد بیلی روپین نوزادان در این گروه با دستگاه بیلی چک و از قسمت پیشانی کنترل خواهد شد و نتایج در فرم مربوطه ثبت خواهد شد. روز سوم دو پرسشنامه در اختیار مادران قرار خواهد گرفت. رضایت مادران از مراقبت های بعد از زایمان و تجارب آنها از مراقبت آغوشی در روز سوم پس از زایمان اندازه گیری خواهد شد

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رشیدی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
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

الهه سید رسولی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

9775138947

تلفن

+98 41 3479 6770

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 جبرائیلی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

9775138947

تلفن

+98 41 3479 6770

فکس

ایمیل

jebreilim@yahoo.com; Jabraeilim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زیبا خیری

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

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

9775138947

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

zibakhiy@gmail.com

آدرس صفحه وب