

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر پوزیشن دهی همراه با عروسک هشت پا بر واکنش های رفتاری نوزاد نارس تحت تهویه غیر تهاجمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پوزیشن دهی همراه با عروسک هشت پا بر واکنش های رفتاری نوزاد نارس تحت تهویه غیر تهاجمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، متقاطع، دوسویه کور، تصادفی شده با استفاده از روش پاکت و با حجم نمونه 25. مطالعه به صورت طرح متقاطع می باشد و 25 نوزاد تحت مطالعه، گروه کنترل خود نیز می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

25 نوزاد نارس در محدوده 28 الی 34 هفته، تحت تهویه غیر تهاجمی بستری در NICU بیمارستان ام البنین (س) که معیارهای ورود به مطالعه را دارا هستند وارد مطالعه خواهند شد. طی مداخله واکنش های رفتاری ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت والدین، نوزاد 28 الی 34 هفته، حداکثر گذشت 24 ساعت از شروع تهویه غیر تهاجمی، عدم انجام اقدام تهاجمی 2 ساعت قبل از ورود به مطالعه، نداشتن کنتراژهای کاسیون جهت تغییر پوزیشن، عدم مصرف مواد مخدر در مادر در طی بارداری و بعد از زایمان، عدم استفاده از داروهای تاثیرگذار روی سیکل خواب و بیداری نوزاد، عدم تجویز آرام بخش ها، داشتن نمره آپگار دقیقه 5 بالاتر از 6، عدم انجام عمل جراحی روی نوزاد پس از تولد. شرایط عدم ورود: ناهنجاری های مادرزادی و کروموزومی، آسفیکسی، خونریزی داخل مغزی بیشتر از درجه یک، سپسیس، بیماری های قلبی، متابولیکی، آنمی. نوزاد SGA و IUGR باشد.

گروه های مداخله

جهت انجام مداخله، در پوزیشن خوابیده به پهلو، عروسک هشت پا در آغوش نوزاد قرار می گیرد و پاهای عروسک در تماس با بدن و دستان نوزاد قرار داده خواهد شد. نوزادان گروه اول بمدت 2 ساعت اول تحت پوزیشن دهی جنینی قرار می گیرند در 2 ساعت دوم تحت پوزیشن دهی جنینی همراه با لمس عروسک هشت پا خواهند بود و در نوزادان گروه دوم، این کار برعکس انجام خواهد شد. نوزادان تحت مطالعه به عنوان گروه کنترل خود نیز استفاده می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

واکنش های رفتاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201007048967N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیمیا رضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

razik961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2020-10-23, ۱۳۹۹/۰۸/۰۲

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پوزیشن دهی همراه با عروسک هشت پا بر واکنش های رفتاری

نوزاد نارس تحت تهویه غیر تهاجمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر پوزیشن دهی همراه با عروسک هشت پا بر واکنش های رفتاری نوزاد نارس تحت تهویه غیر تهاجمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت والد قیم برای شرکت نوزاد در پژوهش سن نوزاد در محدوده 28 الی 34 هفته (بر اساس LMP و یا سونو گرافی سه ماهه اول بارداری) تحت تهویه غیرتهاجمی حداکثر از شروع تهویه غیرتهاجمی 24 ساعت گذشته باشد 2 ساعت قبل از ورود به مطالعه اقدام تهاجمی روی نوزاد صورت نگرفته باشد نداشتن کنترا اندیکاسیون جهت تغییر پوزیشن عدم مصرف مواد مخدر در مادر در طی بارداری و بعد از زایمان عدم استفاده از داروهایی که روی سیکل خواب و بیداری نوزاد تأثیر می گذارند مثل تتوفیلین، فنوباریتال عدم تجویز آرام بخش ها مثل میدازولام و فنتانیل داشتن نمره آپگار دقیقه 5 بالاتر از 6 عدم انجام عمل جراحی روی نوزاد پس از تولد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری های مادرزادی و کروموزومی آسفیکسی خونریزی داخل مغزی بیشتر از درجه یک سپسیس بیماری های قلبی بیماری های متابولیکی آنمی نوزاد SGA و IUGR

سن

از سن 7 ماهه تا سن 8 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها بصورت تصادفی با استفاده از روش پاکت به دو گروه اختصاص خواهند یافت. به این صورت است که پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه برای والدین نوزاد توضیح داده می شود و در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت، نوزاد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد تحت مطالعه که نوزادان نارس می باشند از مطالعه اطلاعی ندارند و همچنین تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تأیید

2020-08-03, 13/05/1399

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.038

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واکنش های رفتاری "نوزاد نارس"

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش های رفتاری نوزاد نارس (خواب ، بیداری و بیقراری)

مقاطع زمانی اندازه گیری

واکنش های رفتاری نوزاد نارس، 2 دقیقه قبل از انجام مداخله، 2

دقیقه حین و 2 دقیقه پس از انجام مداخله و در هر نوبت بمدت 30

ثانیه مشاهده و در فرم مربوطه ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش رفتاری نوزاد در این پژوهش با استفاده از سیستم نمره دهی

واکنش های رفتاری آندرسون (ABSS) ارزیابی می شود که بر اساس

آن رفتار نوزاد با خواب ، بیداری و بیقراری بررسی می شود. این

سیستم نمره دهی، وضعیت رفتاری یک نوزاد را بر اساس مشاهده

نظم تنفسی، باز یا بسته بودن چشم ها، فعالیت تنه و اندامها و شدت

گریه تعیین میکند. سیستم نمره دهی شامل 12 سطح می باشد و

وضعیت های رفتاری در سه طبقه: خواب، بیداری، بیقراری دسته بندی

می شوند که نمرات 1-5 مربوط به خواب، نمرات 6-8 مربوط به

بیداری و آرامش و نمرات 9-12 مربوط به بیقراری و ناآرامی نوزاد

است . بر اساس این ابزار 2 ABSS دقیقه قبل، 2 دقیقه حین و 2 دقیقه

پس از مداخله و در هر نوبت بمدت 30 ثانیه، واکنش های رفتارهای

نوزاد، مشاهده و در فرم مربوطه ثبت خواهد شد. در سیستم

امتیازدهی وضعیت رفتاری آندرسون، نوزاد به مدت 30 ثانیه مشاهده

می شود و عدد مربوط به بالاترین حالت رفتاری که مشاهده می شود

ثبت می گردد با یک استثناء: حالت عدم فعالیت هوشیارانه که یک حالت

مطلوب اما نسبتاً نادر است وقتی که اتفاق بیفتد ثبت می شود حتی

اگر در همان 30 ثانیه حالت دیگری با بالاترین عدد اتفاق بیفتد، چون

عدم فعالیت هوشیارانه یک حالت مطلوب در نوزادان می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان گروه اول بمدت 2 ساعت اول تحت پوزیشن‌دهی جنینی قرار می‌گیرند و سپس در 2 ساعت دوم تحت پوزیشن‌دهی جنینی همراه با لمس عروسک هشت‌پا خواهند بود. در این پژوهش عروسک هشت‌پا در آغوش نوزاد قرار می‌گیرد و پاهای عروسک در تماس با بدن و دست‌ها نوزاد قرار داده خواهد شد. و مداخلات 3 روز متوالی در شیفت ثابت عصر تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در نوزادان گروه دوم، در 2 ساعت اول در تماس با عروسک قرار خواهند گرفت و 2 ساعت دوم عروسک از کنار نوزاد برداشته می‌شود. برای مرحله شستشو (wash out) نیز نوزادان به مدت 2 ساعت در پوزیشن خوابیده به پشت قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین(س)
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهنام وشرانی

آدرس خیابان

مشهد - چهارراه زربنه - نبش آیت الله بهجت 16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9171618995

تلفن

1061 3223 51 98+

ایمیل

behnamhr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رباب لطیف نژاد رودسری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

latifnejadr@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

کیمیا رضی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
051 38591511
ایمیل
razik961@mums.ac.ir

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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مربوطه نیز مشغول هستند و وزارت مربوطه قرار می گیرد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

این پژوهش در صورت نتیجه مثبت تأثیر لمس عروسک هشت پا در واکنش رفتاری نوزاد نارس تحت تهویه غیرتهاجمی میتوان از آن به عنوان یک راهکار مفید و قابل پذیرش جهت کاهش تنش و کمک به آرامش نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بهره گرفت که کاهش تنش و در نتیجه افزایش آرامش، مهم ترین رکن در تکامل سیستم عصبی نوزاد نارس است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کیما رضی: razik961@mums.ac.ir تلفن تماس: 09156516202
حمیدرضا بهنام و شانی: behnamhr@mums.ac.ir تلفن تماس: 09151109514

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

متقاضی باید از طریق شماره تماس و پست الکترونیکی داده شده ارتباط برقرار کند.

سایر توضیحات

کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
razik961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

کیما رضی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

razik961@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

کیما رضی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی