پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر برنامه مراقبتی در پیشگیری از درماتیت پوشک نوزادان بستری : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه میزان ابتلا، وسعت، شدت درماتیت پوشک در دو گروه کنترل و مداخله در زمانهای مختلف ارزیابی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار، تخصیص تصادفی از طریق نرم افزار لند لیست
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه نوزادان از اولین روز بستری وارد مطالعه خواهند شد. برنامه مراقبتی توسط پژوهشگر اجرایی به مادران گروه مداخله به طور عملی آموزش داده خواهد شد که از اولین روز بستری تا زمان ترخیص به مدت 5 روز اجرا نمایند. برنامه مراقبتی که بر اساس متون تجربی، مطالعات مرور سیستماتیک و کارآزمایی‌ها طراحی شده است در محورهای اصلی نوع ونحوه استفاده از پوشک، روش شستشو و نحوه تمیز کردن و استفاده از کرم‌های محافظ طراحی شده است که انجام تکنیک‌های صحیح به همراه نکات آموزشی تکمیلی در هر قسمت توسط محقق برای مادران آموزش داده می‌شود. برای گروه کنترل مراقبت روتین بخش اجرا خواهد شد. در برنامه روتین بخش مادران هر بار بعد از اجابت مزاج نوزاد ناحیه دیاپر را با پنبه آغشته به آب پاک می کنند و در صورت نیاز نوزاد را شستشو می دهند. اندازه گیری پیامدهای مطالعه و آنالیز داده ها توسط کمک پژوهشگر که از اختصاص یافتن نوزاد به گروه‌های مطالعه اطلاعی ندارد، انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: سن کمتر از 28 روز ؛ وزن نوزاد بین دو و نیم تا 4 کیلوگرم؛ تغذیه با شیر مادر ؛ حضور مادر در کنار نوزاد خروج: نوزاد مبتلا به دیابت مادرزادی باشد؛ نوزاد مبتلا به بیماری پوستی مادرزادی باشد؛ نوزاد داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی دریافت کند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله؛ برنامه مراقبتی توسط پژوهشگر اجرایی به مادران گروه مداخله به طور عملی آموزش داده خواهد شد. گروه کنترل؛ در این گروه طبق برنامه روتین بخش مادران هر بار بعد از اجابت مزاج نوزاد ناحیه دیاپر را با پنبه آغشته به آب پاک می کنند و در صورت نیاز نوزاد را شستشو می دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان ابتلا ؛ وسعت ؛ شدت درماتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100823004617N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-03, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-03, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-03, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

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
jabraeilim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-01, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-01, ۱۴۰۰/۰۱/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر برنامه مراقبتی در پیشگیری از درماتیت پوشک نوزادان بستری : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه مراقبتی در پیشگیری از درماتیت پوشک نوزادان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن نوزاد کمتر از 28 روز باشد. وزن نوزاد بین 2/5 تا 4 کیلوگرم باشد. نوزاد با شیر مادر تغذیه شود. مادر نوزاد در کنارش حضور مداوم داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اگر نوزاد در شروع مطالعه مبتلا به درماتیت پوشک باشد. نوزاد مبتلا به دیابت مادرزادی باشد. در صورتی که مادر تمایلی به ادامه مطالعه نداشته باشد. نوزاد مبتلا به بیماری پوستی مادرزادی باشد. نوزاد داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی دریافت کند. نوزادانی که با تشخیص سپسیس بستری می شوند. نوزاد حساسیت دارویی و غذایی شناخته شده داشته باشد. مادر نوزاد برنامه مراقبتی را رعایت نکند.
سن
از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار Rand List از طریق بلوک بندی 4 و 6 تایی به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (گروه کنترل = A و گروه مداخله =B) قرار خواهند گرفت. توالی تصادفی ایجاد شده با استفاده از پاکت‌های مات پوشانده خواهد شد(Allocation concealment) و پاکت ها به ترتیب شماره در اختیار پرستار اجرایی قرار خواهد گرفت. بعد از باز شدن در پاکت، نوع گروه نوزاد مشخص خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پیامد مطالعه، میزان ابتلا، شدت و وسعت درماتیت آن است که روزانه توسط کمک پژوهشگر که از اختصاص یافتن نوزاد به گروه‌های مطالعه اطلاعی ندارد، انجام خواهد شد.همچنین فرد آنالیز کننده داده ها نیز از اختصاص گروهها به گروههای مطالعه اطلاعی نخواهد داشت.
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
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947
تاریخ تایید
2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.818

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت پوشک
کد ICD-10
L22
توصیف کد ICD-10
Diaper dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
"درصد ابتلای نوزاد به درماتیت"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"تاثیر برنامه مراقبتی بر پیشگیری از درماتیت" اندازه گیری میزان ابتلا، وسعت و شدت درماتیت تا 5 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"ارزیابی پوست نوزاد از طریق مشاهده"

2

شرح متغیر پیامد
"اندازه گیری وسعت درماتیت پوشک"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"روزانه به مدت 5 روز"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"با استفاده از مقیاس تعیین وسعت درماتیت دبیریان 1378"

3

شرح متغیر پیامد
" اندازه گیری شدت درماتیت پوشک"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"روزانه به مدت 5 روز"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"اندازه گیری شدت درماتیت با استفاده از مقیاس پنج نقطه ای 2005 Al Waili"

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله برنامه مراقبتی توسط پژوهشگر اجرایی در یک جلسه یک ساعته به صورت چهره به چهره در بالین نوزاد بطور نظری و عملی به مادران آموزش داده خواهد شد. این برنامه در پنج بخش اجرا خواهد شد. در ابتدا آموزش های اولیه در مورد نکات بهداشتی مراقبت از پوست داده شده، سپس نحوه استفاده از پوشک از جمله زمان و نحوه تعویض آن آموزش داده خواهد شد. در بخش سوم آموزش های روش تمیز کردن ناحیه دیاپر و در بخش چهارم استفاده از کرم‌های محافظ ارائه شده و در پایان در مورد علایم ظهور درماتیت و اقدامات مربوط به آن آموزش داده خواهد شد. مادر از اولین روز بستری تا زمان ترخیص (حداقل به مدت 5 روز) این برنامه مراقبتی را برای نوزاد خود اجرا خواهد کرد و پژوهشگر بر نحوه اجرای آن نظارت نموده و در صورت نیاز برای مادر بازخوردهای اصلاحی ارائه خواهد نمود. مطالب آموزشی به شکل پمفلت در اختیار مادران قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت روتین بخش اجرا خواهد شد. در برنامه روتین بخش مادران شیوه تمیز کردن ناحیه دیاپر را آموزش می بینند. در این آموزش به مادران توصیه می شود بعد از هر بار اجابت مزاج نوزاد ناحیه دیاپر را با پنبه آغشته به آب پاک کرده و در صورت قرمز شدن پوست از پماد زینک اکساید استفاده کنند. بعد از اتمام مطالعه پمفلت آموزشی در اختیار مادران گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز جبرائیلی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947

تلفن

+98 41 3479 6670

ایمیل

jabraeilim@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ،ساختمان مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

+98 41 3334 4280

ایمیل

research-vice @tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز جبرائیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947

تلفن

+98 41 3479 6770

ایمیل

jabraeilim@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز جبرائیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
jabraeilim@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز جبرائیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
jabraeilim@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد