پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تاثير مراقبت کانگورویی و مراقبت مرسوم بر روی مدت بستري، وزن گیری ،شیردهی انحصاری با شیر مادر، معیارهای فیزیولوژیک و کاهش هزینه های بیمارستانی نوزادان کم وزن در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان مهدیه تهران سال 1388

چکیده پروتکل

چکیده

تولد نوزاد نارس و کم وزن به میزان قابل توجهي با میزان مرگ و میر نوزادان ارتباط دارد. نوزادان بستري در بخش مراقبت ویژه ،در انکوباتورنگهداری و در معرض تهدیدات زیادي قرار دارند. روش کانگورویی روش جایگزینی است که باعث ارتباط بهتر والدین و نوزاد ، وزن گیری بهتر نوزاد نارس، ترخیص زودتر، کاهش عفونت بیمارستانی، شیردهی انحصاری با شیر مادر، کاهش هزینه های بیمارستانی ، مشارکت بیشتر والدین در امر مراقبت و رشد و نمو نوزاد می شود .هدف مطالعه بررسی مقایسه ای مراقبت انکوباتورومراقبت آغوشی از نظرفاکتورهای ذکرشده می باشد.پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی است که در آن پژوهشگر تاثیر متغیرهای مستقل (مراقبت کانگورویی و مراقبت مرسوم در بخش) را بر متغیرهای وابسته (دمای بدن ، وزن گیری بهتر ،شیردهی انحصاری با شیر مادر، معیارهای فیزیولوژیک) در130 نفر(62 نوزادبامراقبت انکوباتورو68 نوزادبامراقبت آغوشی) از نوزادان کم وزن بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادن بیمارستان مهدیه تهران در سال 1388باوضعیت فیزیولوژیک پایداروبدون آپنه پاتولوژیک بررسی می نماید. در این پژوهش روش نمونه گیری غیر تصادفی و در دسترس می باشد سپس نمونه ها بصورت تصادفی و قرعه کشی به دوگروه تقسیم شده و هر کدام از گروه ها تحت یکی از مراقبت ها قرار می گیرند اجراي طرح مراقبت آغوشی با آموزش مراقبت آغوشی به مادران توسط پرسنل و پزشکان، آغاز گردید و با نقش نظارتي مجریان در اجرا، ضعف‌ها و نقصهاي روند اجرا تشخیص داده و به تدریج اصلاح شد. در طول 6 ماه اجراي طرح، نقش نظارتي مجریان بطور مستمر ادامه داشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010204982N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-01-31, ۱۳۸۹/۱۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-31, ۱۳۸۹/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا خزاعی

نام سازمان / نهاد

وزارت بهداشت،درمان و آموزش پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7765 0780

آدرس ایمیل

khazaei@health.gov.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توسط محقق تامین شده

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-02, ۱۳۸۸/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-02, ۱۳۸۹/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير مراقبت کانگورویی و مراقبت مرسوم بر روی مدت بستري، وزن گیری ،شیردهی انحصاری با شیر مادر، معیارهای فیزیولوژیک و کاهش هزینه های بیمارستانی نوزادان کم وزن در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان مهدیه تهران سال 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

مراقبت آغوشی نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: تمامی واحد های پژوهش نوزادانی را شامل می شود که دارای خصوصیات و شرایط تعیین شده زیر می باشد : 1. مبتلا به آنومالي مادرزادي مشخص نباشند. 2. وزن آنها بین 2499-1200 گرم باشند. 3. آپگار دقیقه پنجم آنها 6 و بالاتر باشد. 4. تحت درمان با رسپیراتور در 12 ساعت گذشته نباشد. 5. کاتتر شریانی یا نافی نداشته باشند. 6. تحت فتو تراپي در 4 ساعت گذشته نباشند. 7. دمای بدن نوزاد ناپایدار نباشد. 8. 8 ساعت از زمان خارج شدن لوله تراشه گذشته باشد. 9. لوله قفسه سینه نداشته باشند. 10. علایم دیسترس تنفسی نداشته باشند. مادران آنان دارای ویژگی های زیر باشد : 1. آشنا به زبان فارسي باشند. 2. بيماري هاي بدخيم و تب دار نداشته باشند. 3. معتاد به مواد مخدر و سیگار نباشند. 4. بيماري ايدز و بیماری قلبی و تنفسی حاد نداشته باشند. 5. مادران بیولوژیک باشند. 6. تشنج و یا اختلال تشنجي نداشته باشند. 7. توانايي مراقبت از خود و نوزادشان را داشته باشند. معیارهای خروج: 1-انصراف مادر 2-آپنه به مدت بیش از20ثانیه 3-نیازبه ونتیلاتور
سن
تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران-خیابان انقلاب
شهر
تهران
کد پستی
0098
تاریخ تایید
2010-12-11, ۱۳۸۹/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
89/د/1115/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات مرتبط با مدت کوتاه حاملگی ووزن تولدکم
کد ICD-10
P07.3
توصیف کد ICD-10
Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توزین

2

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مدت مراقبت آغوشی روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر

3

شرح متغیر پیامد
ابتلا به عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
با توجه به علائم بالینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
تغذیه انحصاری باشیرمادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مداوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
مشکلات تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام مدت مراقبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

6

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی مدت مراقبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کنترل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مراقبت آغوشی یا کانگورویی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مراقبت انکوباتور
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترساری
آدرس خیابان
خیابان انقلاب-دانشگاه تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
وزارت بهداشت درمان وآموزش پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا خزاعی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران -تقاطع جمهوری حافظ-وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی-اداره سلامت کودکان
شهر
تهران
کد پستی
1134845768
تلفن
+98 21 7763 3499
فکس
ایمیل
khazaei@health.gov.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
وزارت بهداشت درمان وآموزش پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا خزاعی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-تقاطع جمهوری حافظ-وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی-اداره سلامت کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7763 3499
فکس
ایمیل
khazaei@health.gov.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا خزاعی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی