پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ی مراقبت کانگرویی مادر و تحریک لمسی - جنبشی بر وزنگیری نوزادان اواخر دوره ی نارسی بستری شده در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان بیمارستان موسوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زنجان در سال 1399 : یک کارازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه ی روش تحریک لمسی - جنبشی و مراقبت کانگرویی مادر بر وزنگیری نوزادان اواخر دوره ی نارسی بستری در بخش های مراقبت ویژه ی نوزادان در بیمارستان موسوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زنجان.

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های مداخله و کنترل ، بر روی 80 نوزاد اواخر دوره ی نارسی بستری در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش مراقبت ویژه ی نوزادان بیمارستان ایت الله موسوی زنجان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زنجان می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1.سن جنینی37 - 34 هفته 2.ثبات همودینامیکی 3.تغذیه از طریق گوارشی (دهانی یا لوله گوارشی) با شیر مادر یا فرمولا 4.اقامت داشتن به مدت حداقل یک هفته در بخش مراقبت ویژه ی نوزادان 5.تولد تک قلو 6.ملیت ایرانی 7.حضور مادر بیولوژیکی، دارای سواد و متمایل به و توانا در انجام مداخلات به طور صحیح در بیمارستان شرایط عدم ورود: 1.داشتن تشخیص بیماری های ژنتیکی، قلبی، تنفسی، مشکلات سیستم عصبی مرکزی (اکتسابی و مادرزادی) 2.نیاز به هر گونه جراحی 3.داشتن سابقه عقب ماندگی رشد داخل رحمی 4.سابقه سوء مصرف مواد در مادر

گروه‌های مداخله

30 نوزاد در گروه کنترل و 30 نوزاد هم در گروه مداخله با تحریک لمسی- جنبشی و 30 نوزاد هم در گروه مداخله با مراقبت کانگرویی مادر قرار خواهند گرفت. این مداخلات روزانه سه بار به مدت 60 دقیقه در گروه مراقبت کانگرویی مادر و 15 دقیقه در گروه تحریک لمسی- جنبشی به مدت یک هفته انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

در صورت تاثیر مثبت مداخلات بررسی شده بر وزن نوزادان اواخر دوره ی نارسی آموزش استفاده از این روش ها به عنوان مداخلات کمکی در افزایش وزن این نوزادان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210109049974N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-11, ۱۴۰۱/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-11, ۱۴۰۱/۱۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-11, ۱۴۰۱/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا میرلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3352 9480

آدرس ایمیل

mirlous@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی مراقبت کانگرویی مادر و تحریک لمسی - جنبشی بر وزنگیری نوزادان اواخر دوره ی نارسی بستری شده در بخش مراقبت

های ویژه ی نوزادان بیمارستان موسوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زنجان در سال 1399 : یک کارازمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی مراقبت کانگرویی مادر و تحریک لمسی - جنبشی بر وزنگیری نوزادان اواخر دوره ی نارسی بستری شده در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن جنینی37 - 34 هفته ثبات همودینامیکی تغذیه از طریق گوارشی (دهانی یا لوله گوارشی) با شیر مادر یا فرمولا اقامت داشتن به مدت حداقل یک هفته در بخش مراقبت ویژه ی نوزادان تولد تک قلو ملیت ایرانی حضور مادر بیولوژیکی، دارای سواد و متمایل به و توانا در انجام مداخلات به طور صحیح در بیمارستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترخیص نوزاد قبل از اتمام مداخله انتقال به بخش دیگر قبل از اتمام مداخله داشتن تشخیص بیماری های ژنتیکی، قلبی، تنفسی، مشکلات سیستم عصبی مرکزی (اکتسابی و مادرزادی) نیاز به هر گونه جراحی داشتن سابقه عقب ماندگی رشد داخل رحمی سابقه سوء مصرف مواد در مادر

سن

از سن **238 روزه** تا سن **259 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروه ها از تابع اعداد تصادفی استفاده گردید؛ تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل به صورت زیر است: ابتدا در یک ستون گروه ها به صورت A,B,c و زیر هم وارد می شوند؛ چون تعداد نمونه در هر گروه 30(با احتساب ریزش نمونه) تعیین شده است، بنابر این باید B, A c,30 به صورت زیر هم و مرتب وارد می شوند. در ستون مقابل نیز با استفاده از دستور RAND اعداد تصادفی تولید می شود. در مرحله بعد با استفاده از دستور sort اعداد تصادفی تولید شده از کوچک به بزرگ یا برعکس مرتب می گردند که باعث می شود ترتیب گروهها یعنیc A,B, عوض شود. با استفاده از ترتیب جدید افراد به گروه های مختلف تخصیص داده می شوند.

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

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

کوی فرهنگ مجتمع سپهر فاز 2 بلوک 6 طبقه ی 7 واحد 3

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4519949858

تاریخ تایید

2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.696

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت کانگرویی مادر و تحریک لمسی جنبشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، حین مطالعه، بعد مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو دیجیتالی اندازه گیری نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه مداخله ی تحریک لمسی – جنبشی، نوزادان اواخر دوره ی نارسی به مدت 7 روز، روزانه سه بار(صبح، ظهر، شب) به مدت 15 دقیقه تحریک لمسی – جنبشی را دریافت خواهند کرد. این مداخله در سه مرحله 5 دقیقه ای توسط مادران بر روی نوزادان انجام خواهد شد. مراحل انجام مداخله به ترتیب زیر خواهد بود:- مرحله ی اول: (مرحله ی لمسی) که در پوزیشن دمر انجام می شد و تحریکات لمسی نسبتا محکمی که توسط کف دستان مادر نوزاد بر روی سر و گردن و شانه ها و پشت نوزاد اعمال می شد که این تحریکات در هر نوبت تحریک لمسی 5 ثانیه طول می کشید و طول مدت انجام این مرحله 5 دقیقه بود.- مرحله ی دوم: (مرحله ی لمسی) این مرحله از تحریکات لمسی در پوزیشن طاق باز انجام می شد و تحریکات لمسی نسبتا محکمی که توسط کف دستان مادر نوزاد بر روی پیشانی، گونه ها، قفسه ی سینه، شکم، اندام های فوقانی و تحتانی، کف دست و پاهای نوزاد اعمال می شود که این تحریکات در هر نوبت تحریک لمسی 5 ثانیه طول کشیده و طول مدت انجام این مرحله 5 دقیقه مب

باشد.مرحله ی سوم: (مرحله ی جنبشی) این مرحله از تحریکات لمسی در پوزیشن طاق باز انجام خواهد شد و شامل حرکات غیرفعال خم و راست کردن اندام ها فوقانی در محل مفاصل شانه و آرنج و اندام های تحتانی در محل مفاصل لگن و زانو و قوزک پاها می باشد. این حرکات جنبشی غیرفعال به تعداد 5 بار در محل هر مفصل انجام خواهد شد که هر حرکت 2 ثانیه طول کشیده و زمان کلی انجام این مرحله 5 دقیقه خواهد بود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه مداخله ی مراقبت کانگرویی مادر، نوزادان اواخر دوره ی نارسی به مدت 7 روز و روزانه 3 بار به مدت 60 دقیقه توسط پرستار مربوطه نوزاد بر روی قفسه ی سینه ی مادر قرار خواهند گرفت و تماس پوستی بین مادر و نوزاد برهنه که در شرایط پایدار فیزیولوژیکی می باشد برقرار خواهدشد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: : در این پژوهش گروه کنترل، نوزادان اواخر نارسی که بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بوده و مداخلات معمول پرستاری را دریافت میکنند خواهند بود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان موسوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا میرلو

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ بیمارستان ایت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

+98 24 3313 0000

فکس

+98 24 3313 1203

ایمیل

mirlous08@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمود خدادوست

آدرس خیابان

بزرگراه چـمران،خیابان یمن،خیابان پروانه،جنب بیمارستان طالقانـي، دانشگاه علـوم پزشکـي و خدمات بهداشتـی درمانی شهید بهشتي، ساختمان شماره یک، طبقه پنجـم، مـعاونت توسعه مدیریت و منـابع

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2243 9890

فکس

+98 21 2243 9894

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سهیلا میرلو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کوی فرهنگ ،مجتمع مسکونی سپهر فاز 2، بلوک 6، طبقه ی 7، واحد 3

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4519949858

تلفن

+98 24 3352 9480

ایمیل

mirlous08@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیدا نیک فرید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی - دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
l.nikfarid@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سهیلا میرلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رز 3. قطعه ی 1561/1
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4519949858
تلفن
+98 24 3352 9480
فکس
ایمیل
mirlous@sbmu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست