

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مراقبت کانگروبی بر دلیريوم نوزادان تحت تهویه مکانیکی غیرتهاجمی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مراقبت کانگروبی بر دلیريوم در نوزادان تحت تهویه مکانیکی غیرتهاجمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تخصیص تصادفی بر اساس تاریخ ورود به مطالعه، با حجم نمونه 50 نوزاد می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش های مراقبت های ویژه نوزادان سه بیمارستان مرکز طبی کودکان، بهرامی و شریعتی محل انجام مطالعه خواهد بود. نوزادان به طور تصادفی، بر اساس تاریخ شروع تهویه مکانیکی غیرتهاجمی، به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. ارزیابی هر دو گروه مداخله و کنترل از نظر ابتلا به دلیريوم در مدت زمان مطالعه، با استفاده از ابزار 'بررسی دلیريوم کودکان کورنل' (CAPD) در ساعت 7 عصر، توسط محقق یا پرستار مراقبت دهنده از نوزاد، بر اساس مستندات و مشاهدات صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: قرار داشتن تحت تهویه مکانیکی غیرتهاجمی سن اصلاح شده نوزاد در هنگام ورود به مطالعه (شروع تهویه مکانیکی غیرتهاجمی) باید به سن 35 هفته بارداری (پس از لقاح) رسیده باشد عدم دریافت داروهای آرام بخش و ضد تشنج شرایط عدم ورود: تشنج و به دنبال آن، دریافت داروهای ضد تشنج و همچنین شروع داروهای خواب آور قرارگیری تحت تهویه مکانیکی غیرتهاجمی کمتر از 72 ساعت عدم رضایت و تمایل سرپرست نوزاد جهت ورود به مطالعه شروع تهویه مکانیکی تهاجمی

گروه های مداخله

مداخله در این مطالعه، مراقبت کانگروبی به شکل تماس پوست با پوست مادر و نوزاد (به مدت ۳۰ دقیقه در شبانه روز) به صورت منقطع یا پیوسته می باشد. پس از آن پیامد مورد مطالعه با گروه کنترل، که مراقبت معمول را دریافت کرده اند، مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه 'بررسی دلیريوم کودکان کورنل'

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201130049544N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۲۹, 19-06-2021

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۲۹, 19-06-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۳/۲۹, 2021-06-19
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسیم میرزائی
نام سازمان / نهاد
کشتور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9674 6617 21 98+
آدرس ایمیل
nmirzaeis@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت کانگروبی بر دلیريوم نوزادان تحت تهویه مکانیکی غیرتهاجمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت کانگروبی بر دلیريوم نوزادان تحت تهویه مکانیکی غیرتهاجمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تهران
کد پستی
1345967880
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۱۰/۲۹, 2021-01-18
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1399.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
دلیریوم
کد ICD-10
F06.8
توصیف کد ICD-10
Other specified mental disorders due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه 'بررسی دلیریوم کودکان کورنل'
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزایی هر دو گروه مداخله و کنترل از نظر ابتلا به دلیریوم در مدت زمان مطالعه، با استفاده از ابزار 'بررسی دلیریوم کودکان کورنل' (CAPD) در ساعت 7 عصر به صورت روزانه، توسط محقق یا پرستار مراقبت دهنده از نوزاد، بر اساس مستندات و مشاهدات صورت می‌گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی دلیریوم کودکان کورنل

متغیر پیامد ثانویه

خالی
گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: این مطالعه بر روی نوزادانی انجام می‌شود که در زمان شروع تهویه مکانیکی غیرتهاجمی، حداقل به سن 35 هفته بارداری رسیده باشند. در صورتی که نوزاد به صورت ترم متولد شود، حداکثر زمانی که می‌تواند وارد مطالعه شود، تا 28 روز پس از تولد (پایان دوره نوزادی) است و در صورتی که نوزاد به صورت پره ترم متولد شود سن اصلاح شده وی (41 هفتهگی پس از لقاح)، به عنوان حداکثر زمان مجاز جهت ورود به مطالعه در نظر گرفته شده است. مداخله در مطالعه حاضر، انجام مراقبت کانگروبی به شکل تماس پوست با پوست مادر و نوزاد خواهد بود. حداقل مدت زمان انجام تماس پوست با پوست، 30 دقیقه (در مدت 24 ساعت شبانه روز) می‌باشد، که می‌تواند به صورت منقطع یا به صورت پیوسته انجام شود. پس از آن پیامد مورد مطالعه با گروه کنترل، که مراقبت معمول را دریافت کرده اند، مقایسه خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قرار داشتن تحت تهویه مکانیکی غیرتهاجمی سن اصلاح شده نوزاد در هنگام ورود به مطالعه (شروع تهویه مکانیکی غیرتهاجمی) باید به سن 35 هفته بارداری (پس از لقاح) رسیده باشد عدم دریافت داروهای آرام بخش و ضد تشنج
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشنج و به دنبال آن، دریافت داروهای ضد تشنج و همچنین شروع داروهای خواب آور قرارگیری تحت تهویه مکانیکی غیرتهاجمی کمتر از 72 ساعت عدم رضایت و تمایل سرپرست نوزاد جهت ورود به مطالعه شروع تهویه مکانیکی تهاجمی

سن
تا سن 28 روزه
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها پس از ورود به مطالعه، بر اساس تاریخ شروع تهویه مکانیکی غیرتهاجمی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. به این صورت که در صورتی که نمونه در تاریخ فرد وارد مطالعه شود، در گروه مداخله، و در صورتی که در تاریخ زوج وارد مطالعه شود، در گروه کنترل قرار می‌گیرد. در صورتی که در یک تاریخ چند نمونه شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، بر اساس قرعه‌کشی به هر یک از گروه مداخله یا کنترل وارد می‌شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه، نمونه‌ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. گروه مداخله بر اساس پروتکل مطالعه، مداخله مراقبت کانگروبی (حداقل به مدت 30 دقیقه در شبانه روز) را دریافت خواهد کرد و در نهایت با گروه کنترل که مراقبت روتین را دریافت کرده است، مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری مامایی-توانبخشی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان جمهوری، خیابان آذریجان، خیابان قصرالدشت، خیابان طوس، پلاک 52، واحد 5
شهر
تهران
استان

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه، مراقبت معمول را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

نسیم میرزائی سلوط

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان آذربایجان، خیابان قصرالدشت، خیابان طوس، پلاک 52، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1345967880

تلفن

9674 6617 21 98+

ایمیل

nasim_mirzaei14@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

نسیم میرزائی سلوط

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان آذربایجان، خیابان قصرالدشت، خیابان طوس، پلاک 52، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1345967880

تلفن

9674 6617 21 98+

ایمیل

nasim_mirzaei14@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

نسیم میرزائی سلوط

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان آذربایجان، خیابان قصرالدشت، خیابان طوس، پلاک 52، واحد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1345967880

تلفن

9674 6617 21 98+

ایمیل

nasim_mirzaei14@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرناز گرانمایه

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان آذربایجان، خیابان قصرالدشت، خیابان طوس، پلاک 52، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1345967880

تلفن

9674 6617 21 98+

ایمیل

nasim_mirzaei14@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

نسیم میرزائی سلوط

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسیم میرزائی سلوط

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان آذربایجان، خیابان قصرالدشت، خیابان

طوس، پلاک 52، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1345967880

تلفن

9674 6617 21 98+

ایمیل

nasim_mirzaei14@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پرستاری

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان آذربایجان، خیابان قصرالدشت، خیابان

طوس، پلاک 52، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1345967880

تلفن

9674 6617 21 98+

ایمیل

nasim_mirzaei14@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسیم میرزائی سلوط

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان آذربایجان، خیابان قصرالدشت، خیابان

طوس، پلاک 52، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1345967880

تلفن

9674 6617 21 98+

ایمیل

nasim_mirzaei14@yahoo.com