پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تاثير مراقبت آغوشي بر تاب آوري و خودكارآمدي شيردهي مادران داراي نوزاد نارس بستري در بخش هاي مراقبت هاي ويژه نوزادان، بيمارستان فاطميه، همدان،1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر مراقبت آغوشی به روش ایفای نقش بر تاب آوری و خودکارآمدی شیردهی مادران
طراحی
کارازمایی بالینی با یک گروه کنترل و یک گروه مداخله ،یکسویه کور،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش های مراقبت های ویژه نوزادان، مرکز خدمات بهداشتی درمانی فاطمیه، همدان فردی که داده ها را تحلیل خواهد نمود کورسازی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمامی مادرانِ نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه در بیمارستان فاطمیه
گروه‌های مداخله
جهت انجام مداخله، مادران گروه آزمون، هر مادر به صورت فردی طی دو جلسه 30 دقیقه ای در اتاق کنفراس بخش حضور یافته و با استفاده از مولاژ نوزاد نحوه انجام مراقبت آغوشی را آموزش میبیند. در ابتدا پژوهشگر در موردچگونگی انجام مراقبت، در آغوش گرفتن نوزاد، نحوه نگاه کردن و نوازش نوزاد توسط مادر، با او صحبت کرده و به سوالات آنان پاسخ میدهد. سپس به انان کمک میکند بلوز مخصوص بر اساس استاندارد و پروتکل مراقبت کانگورویی طراحی شده است، را بپوشند. این بلوزها،گشاد، دارای آستین، دکمه های کم و با فاصله از قسمت جلو لباس که به راحتی باز و بسته میشوند هستند. سپس مادر بر صندلی راحت در پوزیشن نشسته یا نیمه نشسته که احساس راحتی کند مینشیند. پژوهشگر مولاژ نوزاد که فقط کلاه و پوشک دارد به صورت عمودی مابین دو سینه مادر قرار میدهد. دکمه های پایینی بلوز مادر را میبند. اینگونه مولاژ کاملا در سینه مادر و در حصار پارچه قرار خواهد گرفت امکان سقوط و هایپوترمی کاهش می یابد. سپس پژوهشگر در کنار مادر ایستاده و از او میخواهد سعی کند به مولاژ در حالی که لبخند میزند تماس چشمی برقرارکند و او را نوازش و با او صحبت کند.
مادران در گروه مداخله پس از آموزش مراقبت آغوشی به روش ایفای نقش، مراقبت آغوشی را با نظارت و همراهی کامل پژوهشگر روزانه ترجیحا سه نوبت(هر شیفت یک مرتبه) و هرنوبت 30 دقیقه (جمعا روزانه بیش از یک ساعت) را برای نوزادان خود انجام خواهد داد.
مادران در گروه کنترل آموزش روتین مراقبت آغوشی(پمفلت) را دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
تاب آوری و خودکارآمدي شيردهي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190703044082N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 4567 8904
آدرس ایمیل
f-mohammadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير مراقبت آغوشي بر تاب آوري و خودکارآمدي شيردهي مادران داراي نوزاد نارس بستري در بخش هاي مراقبت هاي ويژه نوزادان، بيمارستان فاطميه، همدان،1399

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير مراقبت آغوشي بر تاب آوري و خودکارآمدي شيردهي مادران داراي نوزاد نارس بستري در بخش هاي مراقبت هاي ويژه نوزادان، بيمارستان فاطميه، همدان،1399

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان پره ترم که وزن آن ها 1800 گرم و کمتر باشد. حداقل نمره آپگار دقیقه5تولد، 7 و بالاتر داشته باشند. تحت انجام فتوتراپي نباشد. سن تولد نوزاد 30 هفته و بالاتر باشد، نوزادان تک قلویی، نوزاد تحت عمل جراحي قرارنگرفته باشند، نوزاد شرایط خروج ازانکوباتور و وارمر را طبق نظر پزشک متخصص داشته باشد. نوزاد توانایی مکیدن سینه مادر را داشته باشد. عدم مصرف دارو های روانپزشکی و دخانیات توسط مادر، سن مادران 18 سال و بیشتر، مادران دارای توانایی خواندن و نوشتن، زایمان دوم به بعد، اولین نوزاد بستری در بخش مراقبت های ویژه، تمایل مادران به شرکت در مطالعه نوزادان سالم بدون اختلالات جسمی شدید،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات روانپزشکی(افسردگی، دوقطبی و...) در مادران

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه دو بخش مراقبت های ویژه نوزادان در دسترس محققین می باشد. برای تخصیص تصادفی نمونه‌ها در دو گروه کنترل و مداخله از 6 نوع بلوک 4 تایی به صورت تخصیص تصادفی بلوکی با روش جایگزینی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که حرف A جهت گروه مداخله و حرف B جهت گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. بر روی تکه‌های کاغذ، بلوک‌های زیر را نوشته و در پاکت گذاشته و به صورت تصادفی با جایگذاری برخواهیم داشت. بعد با توجه به ترتیب احتمالی نمونه گیری به صورت AABB، BBAA، ABBA، BAAB، ABAB،BABA شروع خواهد شد. بر اساس ترتیب حروف بلوک‌ها، مادران نوزادان به گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت. سپس بلوک‌های بعدی با همان روش انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
فردی که داده هارا تحلیل می کند نسبت به تخصیص افراد در گروه ها کورسازی خواهد شد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838678

تاریخ تایید
2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.1042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاب آوری و خودکارآمدی شیردهی مادران دارای بستری در بخش های مراقبت های ویژه نوزادان

کد ICD-10
R09.0

توصیف کد ICD-10
Asphyxia and hypoxemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاب آوري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش ،هنگام ترخیص و یک هفته بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تاب آوري کونور و دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد
خودکارامدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش ،هنگام ترخیص و یک هفته بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودکارآمدي شيردهي دنيس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جهت انجام مداخله، مادران گروه آزمون، هر مادر به صورت فردی طی دو جلسه 30 دقیقه ای در اتاق کنفراس بخش حضور یافته و با استفاده از مولاژ نوزاد نحوه انجام مراقبت آغوشی را آموزش میبیند. بدین منظور در ابتدا پژوهشگر به مادران آموزش میدهد و به آنان کمک می کند مولاژ نوزاد را در آغوش بگیرد و بین دو سینه خود قرار دهد و در حالی که یک دست مادر دور نوزاد است و او را بین دو سینه خود نگه میدارد با مهربانی به نوزاد خود نگاه کرده و با دست دیگر سر نوزادش را نوازش کند. مادر این پروسیجر را با نظارت پژوهشگر تمرین می کند تا احساس کند آمادگی برای انجام مراقبت کانگورویی برای نوزادش را دارد. هنگامی که مادر بخواهد مراقبت آغوشی را برای نوزادش انجام دهد، پژوهشگر به مادر کمک میکند بلوز مخصوص که بر اساس استاندارد و پروتکل مراقبت کانگورویی طراحی شده است، را بپوشند. این بلوزها،گشاد، دارای آستین، دکمه های کم و با فاصله از قسمت جلو لباس که به راحتی باز و بسته میشوند هستند. سپس مادر بر صندلی راحت در پوزیشن نشسته یا نیمه نشسته که احساس راحتی کند در کنار تخت نوزادش مینشیند. سپس پژوهشگر نوزاد که فقط کلاه و پوشک دارد به صورت عمودی مابین دو سینه مادر قرار میدهد. دکمه های پایینی بلوز مادر را میبند، اینگونه نوزاد کاملا در سینه مادر و در حصار پارچه قرار خواهد گرفت و امکان سقوط و هایپوترمی نوزاد کاهش می یابد. سپس پژوهشگر در کنار مادر ایستاده و از او میخواهد سعی کند به نوزاد در حالی که لبخند میزند تماس چشمی برقرارکند و او را نوازش و با او صحبت کند. مادران در گروه مداخله مراقبت آغوشی به روش ایفای نقش، روزانه ترجیحا سه نوبت و هرنوبت 30 دقیقه برای نوزادان خود انجام خواهد داد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:مادران در گروه کنترل آموزش روتین مراقبت آغوشی(پمفلت و فیلم آموزشی) را دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

آدرس خیابان

خیابان سیزده خانه،کوچه لعلی ،بن بست جلالی ساختمان گنجینه 134 واحد یک

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515696555

تلفن

+98 81 3834 3378

ایمیل

mohammadifateme47@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

+98 81 3525 0182

ایمیل

F-mohammadi@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

+98 81 3334 5634

ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
استادریار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3334 5634
ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3334 5634
ایمیل
F-mohammadi@umsha.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