

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی نقش مراقبت مشارکتی والدین در رشد عصبی-رفتاری نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نقش مراقبت مشارکتی والدین در رشد عصبی-رفتاری نوزاد نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی یک سو کور تصادفی شده عملکرد رفتاری و حرکتی 186 نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان نارس با استفاده از نرم افزار اکسل بررسی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

1. بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان حضرت رسول 2. بخش مراقبت ویژه نوزادان نارس بیمارستان ولیعصر در مجتمع بیمارستان امام خمینی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- نارس بودن نوزادان - سن نوزاد ≥ 32 هفته با وزن ≥ 1500 گرم - با ثبات بودن وضعیت فیزیولوژیکی (نبض، تنفس، اکسیژن اشباع) و درجه حرارت - عدم نیاز به تهویه مکانیکی - مادران و پدران نوزادان نارس مصرف داروی اعصاب و روان و مخدر نداشته باشند والدین با یکدیگر زندگی مشترک داشته باشند معیارهای خروج: عدم رضایت والدین به ادامه همکاری به هر دلیلی - احتمال به ناهنجاری مغزی و سایر انومالی های جسمانی و همچنین سایر مشکلات از جمله: خونریزی داخل بطنی و آنتروکولیت نکروران - ناپایداری مداوم شرایط فیزیولوژیکی (نبض، تنفس و اکسیژن اشباع خون) - احتمال مرگ نوزادان در اولین روزهای زندگی

گروه های مداخله

- گروه مداخله مراقبت مانند در آغوش گرفتن و مراقبت پوست به پوست (کانگروبی) بدون محدودیت زمانی را از والدین خود دریافت می کنند - گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت می کنند. - طول مدت مراقبت در آغوش بودن و یا مراقبت کانگروبی والدین بر پیامد رشد عصبی رفتاری بررسی و با گروه کنترل مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

1. تکامل عصبی عضلانی: شامل مفاصل، مچ دستها، آرنج ها، شانه ها، مچ پاها، زانوها و ران ها 2. مکیدن و شیر خوردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PPC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140604017972N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا گودرزی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4407 6105 21 98+

آدرس ایمیل

godariz@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش مراقبت مشارکتی والدین در رشد عصبی-رفتاری نوزاد

نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مراقبت مشارکتی والدین در رشد عصبی-رفتاری نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- رضایت آگاهانه والدین - نوزادان نارس یک قلو با سن کمتر از 32 هفته جنینی - وزن کمتر از 1500 گرم جنینی - ورود به مطالعه در 3 تا 7 روز اول زندگی - عدم مصرف مادران از داروی اعصاب، روان و مخدر - عدم مصرف پدران از داروی اعصاب و روان و مخدر - ادامه زندگی مشترک والدین با یکدیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بدون احتمال ابتلاء به: - ناهنجاری مغزی، تشنج - آنومالی های جسمانی - خونریزی داخل بطنی، مغزی - ناپایداری مداوم شرایط فیزیولوژیکی (نبض، تنفس و اکسیژن اشباع خون). - آنتروکولیت نکروران - احتمال مرگ نوزادان در اولین روزهای زندگی.

سن

از سن 180 روزه تا سن 280 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 186

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

- یک نفر مداخله: دریافت کننده مراقبت والدینی مانند بغل گرفتن و

مراقبت آغوشی - یک نفر کنترل: گیرنده مراقبت روتین

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص برای هر نوزاد تازه متولد شده به عنوان واحد تصادفی سازی و توسط روش بلوک متوازن تصادفی (بدون لایه بندی) با اندازه بلوک از پیش تعیین شده انجام می شود. ابزار مورد استفاده نرم افزار اکسل خواهد بود که تخصیص هر نوزاد به دو گروه، با شماره های متوالی و در پاکت های مهر و موم شده غیرقابل رویت به فرم هایشان الصاق می شود. این کار توسط یکی از همکاران ما انجام می شود که در زمینه مطالعه درگیر نیستند و جهت پنهان سازی، لیست تصادفی سازی تا زمان آنالیز آماری نزد ایشان باقی خواهد ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

- نوزاد و والدین مستقیماً خودشان در جریان انجام مداخله و مجری آن هستند و گروه مقایسه هیچ مداخله ای دریافت نمی کند، قابل کورسازی نیستند. - در خصوص محقق که مجری طرح در عرصه هستند نیز چون هم آموزش نحوه اجرای مداخله به والدین را می دهند هم پیامدها و معاینات را انجام می دهند، قابل کورسازی نمی باشند. - تنها فردی که قابل کورسازی است، آنالیزور داده ها هستند که گروه ها به صورت الف و ب نامگذاری و در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه پیام نور

آدرس خیابان

خ شهید سلیمانی، خ هدایتی (کرمان شمالی)، خ نوآموز، شماره 26

شهر

تهران

کد پستی

1675784514

تاریخ تأیید

2021-01-26, 1399/11/07

کد کمیته اخلاق

IR.PNU.REC.1399.154

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1. تولد نارس 2. وزن کم زمان تولد

کد ICD-10

P07

توصیف کد ICD-10

Disorders of newborn related to short gestation and low birth weight, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1. تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

1. قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

1. دستگاه پالز اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

2. تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

2. قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

2. دستگاه پالز اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

3. سطح اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

3. قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

3. دستگاه پالز اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا محقق

آدرس خیابان

1- خیابان ستارخان، خیابان نیایش، فرعی منصوری بیمارستان حضرت رسول، بخش مراقبت ویژه نوزادان 2- بلوار کشاورز، خیابان غریب. مجتمع بیمارستانی امام خمینی بیمارستان ولیعصر بخش مراقبت ویژه نوزادان

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

351000 2164 49+

ایمیل

pmohagh@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر بخش مراقبت ویژه نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زیبا مسیبی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب، بیمارستان ولیعصر بخش مراقبت ویژه نوزادان

شهر

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

192359 2161 49+

ایمیل

mosayebiir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز علی اکبری

آدرس خیابان

آدرس: تهران، مینی سیتی، بلوار ارتش، خیابان نخل، سازمان مرکزی دانشگاه پیام نور

شهر

تهران

کد پستی

43183-14556

تلفن

234260 9122 49+

فکس

ایمیل

4. پاسخ های رفتاری
مقاطع زمانی اندازه گیری
4. قبل، حین و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
4. ابزار بررسی رفتار نوزاد

5

شرح متغیر پیامد

5. عملکرد عصبی حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

5. در سن 35 و 40 هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

5. ابزار بررسی عملکرد حرکتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1. رشد عصبی-رفتاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

1. زمان تولد ≥ 32 هفتگی 2. در سن 35 هفتگی 3. در سن 40 هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

1. ابزار Dubowitz: برای تخمین رشد جسمانی، عصبی و تعیین سن جنینی نوزاد نارس در بدو تولد. 2. ابزار TIMP: مشاهده ای و تحریکی شامل آیتم های خوگیری، تعامل اجتماعی، سیستم حرکتی، سازماندهی حالات، تنظیم حالات، سیستم خودمختار، خنده، آیتم های مکمل، و رفلکسی. 3. ابزار TIMP: مشاهده ای و تحریکی شامل آیتم های خوگیری، تعامل اجتماعی، سیستم حرکتی، سازماندهی حالات، تنظیم حالات، سیستم خودمختار، خنده، آیتم های مکمل، و رفلکسی.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

186 نوزاد نارس بستری با سن کمتر از 32 هفته جنینی در روز 3 الی 7 بعد از تولد بدون ناهنجاری مادرزادی یا مشکل جدی و نبود احتمال مرگ وارد مطالعه می شوند. پس از اعلام رضایت آگاهانه والدین و تخصیص تصادفی نوزادان در "گروه مداخله" و "گروه کنترل"؛ معاینات و ارزیابی بالینی نوزادان نارس برای تعیین سن جنین با ابزار دوبیتز در "هر دو گروه" با تأیید پزشک و ورود نوزادان به مطالعه انجام شد؛ در طول مدت بستری در "گروه مداخله" آموزش کافی به والدین برای شیوه بغل گرفتن و بغل گرفتن به صورت پوست به پوست (مراقبت کانگروپی) داده خواهد شد. حضور والدین در بخش مراقبت ویژه نوزادان بدون محدودیت زمانی برای هر نوع در آغوش گرفتن (بغل گرفتن یا مراقبت کانگروپی) و اثربخشی آن بر رشد عصبی رفتاری در سن 34 و 40 هفتگی معادل سن ترم بعد از تولد با ابزار TIMP بررسی و با "گروه کنترل دریافت کننده مراقبت های روتین" مقایسه می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده مراقبت روتین بخش مراقبت ویژه نوزادان

طبقه بندی

مصادق ندارد

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم
(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
009822507961
ایمیل
pmohagh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
زهرا گودرزی
موقعیت شغلی
مری پرستاری گروه کودکان و مراقبت ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران خ شهید سلیمانی خ هدایتی خ نوآموز شماره 26
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1675784514
تلفن
7061 2250 21 98+
ایمیل
godarziz@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
ارایه ابزار مطالعه و داده‌های آماری از کل داده‌ها امکان پذیر است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از پایان مطالعه مقاله مستند شده قابل دسترس بودن است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصین نوزادان، پرستاران مراقبت ویژه نوزادان، کاردرمانگران

int@pnu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.pnu.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه پیام نور
کد بودجه
دانشگاه پیام نور
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه پیام نور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
زهرا گودرزی
موقعیت شغلی
مری پرستاری در گروه کودکان و مراقبت ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بخش مراقبت ویژه نوزادان
آدرس خیابان
تهران خ شهید قاسم سلیمانی، خ هدایتی خ نوآموز شماره 26
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1675784514
تلفن
7961 2250 21 98+
ایمیل
godarziz@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا محقق
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب نوزادان/فوق تخصص

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
godarziz@tums.ac.ir Tell: 00989122072918 زهرا گودرزی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل در کوتاه ترین زمان
سایر توضیحات

شاغل در بخش مراقبت ویژه نوزادان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
توجه بیشتر به اهمیت مراقبت خانواده محور از نوزادان نارس تا
رسیدن به سن ترم از بلافاصله بعد از تولد