پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 با روش تخصیص تصادفی 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 نکروزان - ناپایداری مداوم شرایط فیزیولوژیکی (نبض، تنفس و اکسیژن اشباع خون) - احتمال مرگ نوزادان در اولین روزهای زندگی

گروه‌های مداخله

- گروه مداخله مراقبت مانند در آغوش گرفتن و مراقبت پوست به پوست (کانگرویی) 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 کانگرویی 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: **2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-18, 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

+98 21 6105 4407

آدرس ایمیل

godarziz@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

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

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 نکروزان - احتمال مرگ نوزادان در اولین روزهای زندگی.

سن

از سن **180 روزه** تا سن **280 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

- نوزاد و والدین مستقیما خودشان در جریان انجام مداخله و مجری آن هستند و گروه مقایسه هیچ مداخله ای دریافت نمی‌کند، 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 می‌دهند، قابل کورسازی نمی باشند. - تنها فردی که قابل کورسازی است، آنالیزور داده‌ها هستند که گروه‌ها به صورت الف و ب نامگذاری و در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

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 دانشگاه پیام نور

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1675784514

تاریخ تایید

2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.PNU.REC.1399.154

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

1. قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1. دستگاه پالز اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

2. تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2. قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2. دستگاه پالز اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

3. سطح اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3. قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3. دستگاه پالز اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

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

5

شرح متغیر پیامد
5. عملکرد عصبی حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5. در سن 35 و 40 هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
5. ابزار بررسی عملکرد حرکتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
1. رشد عصبی-رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1. زمان تولد≧32 هفتگی 2. در سن 35 هفتگی 3. در سن 40 هفتگی
نحوه اندازه‌گیری 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.

گروه‌های 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 دوبویتز 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 کانگرویی) داده خواهد شد. حضور والدین در بخش مراقبت ویژه نوزادان بدون محدودیت زمانی برای هر نوع در آغوش گرفتن (بغل گرفتن یا مراقبت کانگرویی) و اثربخشی آن بر رشد عصبی رفتاری در سن 34 و 40 هفتگی معادل سن ترم بعد از تولد با ابزارTIMP 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
مصداق ندارد

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
+49 2164 351000
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
+49 2161 192359
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
+49 9122 234260
فکس
ایمیل

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
طبقه 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
مربی 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
+98 21 2250 7961
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
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
زهرا گودرزی
موقعیت شغلی
مربی 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
+98 21 2250 7061
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ارایه ابزار مطالعه و داده های آماری از کل داده ها 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

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

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زهرا گودرزی godarziz@tums.ac.ir Tell: 00989122072918

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل در کوتاه ترین زمان

سایر توضیحات