

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

اثر بسته آموزشی مراقبت پرستاری بر طول مدت بستری و وزن گیری نوزادان بعد از عمل جراحی ناهنجاریهای گوارشی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بسته آموزشی مراقبت پرستاری بعد از عمل جراحی ناهنجاریهای گوارشی روی طول مدت بستری-وزن گیری نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه مداخله می باشد، یک سو کور، غیر تصادفی شده، بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان اکبر مشهد بر روی 30 نوزاد در هر گروه (کنترل و مداخله) انجام خواهد شد. این مطالعه در دو مرحله انجام خواهد شد. در مرحله اول ابتدا بسته مراقبت پس از جراحی ناهنجاری های گوارشی بر اساس مرور متون معتبر و زیر نظر صاحب نظران جمع خواهد شد که این بسته مراقبت های فوری در دوره بعد از جراحی یعنی دوره بستری در NICU را مورد توجه قرار خواهد داد. در مرحله دوم پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه، نمونه گیری گروه کنترل و مداخله انجام خواهد شد. در طی انجام این مرحله، علاوه بر جمع آوری داده های بالینی، نوزادان در زمینه وزن گیری و طول مدت بستری نوزاد پایش می گردند. افراد تحت مطالعه و تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: رضایت آگاهانه والدین، نوزاد دارای ناهنجاری مادرزادی گوارشی (شامل آنژی مری، آنژی روده، آنوس بسته نوزاد) به تایید پزشک معالج، وزن نوزاد در زمان تولد بالای 1500 گرم باشد. نوزاد 37 هفته به بعد باشد

گروه های مداخله

مداخله: نوزادان دارای ناهنجاری گوارشی مادرزادی تحت عمل ترمیمی قرار گرفته ای هستند که مراقبت بعد از جراحی شان بر اساس بسته مراقبتی صورت خواهد گرفت. کنترل: نوزادان دارای ناهنجاری گوارشی مادرزادی تحت عمل ترمیمی قرار گرفته ای هستند که مراقبت بعد از جراحی شان طبق روتین رایج صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری از زمان پذیرش تا زمان ترخیص وزن گیری نوزاد

آخرین بروز رسانی: 14-08-2021, 14-08-2021, 14-08-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-14, 14-08-2021, 14-08-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم توکلی پلگرد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

7678 3678 51 98+

آدرس ایمیل

tavakolymp1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-25, 14-08-2021, 14-08-2021

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-26, 14-08-2021, 14-08-2021

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بسته آموزشی مراقبت پرستاری بر طول مدت بستری و وزن گیری نوزادان بعد از عمل جراحی ناهنجاریهای گوارشی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات بسته آموزشی مراقبت پرستاری بر طول مدت بستری و وزن گیری نوزادان بعد از عمل جراحی ناهنجاریهای گوارشی در مراقبت های ویژه نوزادان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201222049793N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2021, 14-08-2021, 14-08-2021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه والدین نوزاد دارای ناهنجاری مادرزادی گوارشی (شامل آنژی مری، آنژی روده، آنوس بسته نوزاد تحت جراحی قرار گرفته) در بیمارستان مورد مطالعه وزن نوزاد در زمان تولد بالای 1500 گرم باشد. نوزاد 37 هفته به بعد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رخداد بیماری کلیوی - کبدی همزمان که تخمین وزن بیمار را با مشکل مواجه نماید. انتقال دائم از بیمارستان قبل از ترخیص ترخیص از بیمارستان با رضایت شخصی قبل از تکمیل مراحل درمان

سن

از سن 8 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان (نوزادان) در این مطالعه کورنگه داشته شده اند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

چهارراه دکتر- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9491395512

تاریخ تایید

1399/05/03, 2020-07-24

کد کمیته اخلاق

lr.mums.nurse.rec.1399.026

1

شرح

آنوس بسته

کد ICD-10

K62.89

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of anus

2

شرح

آنژی دئودنوم

کد ICD-10

K31.89

توصیف کد ICD-10

Other diseases of duodenum

3

شرح

آنژی مری

کد ICD-10

K22

توصیف کد ICD-10

Other diseases of esophagus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر بسته آموزش مراقبت پرستاری بر طول مدت بستری و وزن گیری نوزادان بعد از جراحی ناهنجاری گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مدت بستری و وزن گیری نوزادان بعد از عمل جراحی تا زمان ترخیص در گروه کنترل و مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده نوزادان و اطلاعات دموگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان دارای ناهنجاری گوارشی که تحت عمل ترمیمی قرار گرفته اند و مراقبت بعد از جراحی شان بر اساس بسته مراقبتی (در زمینه مراقبت محل جراحی، مراقبت‌های تنفسی، و کانکشن‌های متصل به بیمار، مراقبت تغذیه، پوزیشن‌های صحیح و اصول تغییر پوزیشن، کنترل عفونت، مراقبت‌های خونی، مراقبت‌های دفعی) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان دارای ناهنجاری گوارشی مادرزادی تحت عمل ترمیمی قرار گرفته ای هستند که مراقبت بعد از جراحی شان طبق روتین رایج صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

Akbar hospital

نام کامل فرد مسوول

آرامش رضاییان

آدرس خیابان

چهارراه دکترا-دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9491395512

تلفن

1843 3856 51 98+

ایمیل

rezaeianA@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ربابه لطیف نژاد

آدرس خیابان

چهارراه دکترا-دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

lain

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9491395512

تلفن

1512 3859 51 98+

فکس

1512 3859 51 98+

ایمیل

latifnejadr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم توکلی پلگرد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار رازی 13

شهر

درگز

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9491395512

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

tavakolymp1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرامش رضاییان

موقعیت شغلی

Faculty member

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهارراه دکترا دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9491395512

تلفن

1512 3859 51 98+

فکس

کد پستی
9491395512
تلفن
1512 3859 51 98+
ایمیل
tavakolypm1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mums.ac.ir

1512 3859 51 98+
ایمیل
rezaeiana@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
Tavakoly polgerd Maryam
موقعیت شعلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهارراه دکتر-دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست