پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مراقبت تکاملی بر پیامدهای کوتاه و بلند مدت و دلبستگی مادر- نوزاد در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر تعیین تاثیر مراقبت تکاملی بر پیامدهای نوزادی و دلبستگی مادر- نوزاد در نوزادان نارس می باشد. این پژوهش یک مطالعه مداخله ای با 3 گروه مورد مطالعه و 35 نوزاد در هر گروه می باشد که بر روی نوزادانی انجام خواهد شد که سن بارداری 26 تا 32 هفته با وزن تولد کمتر از 1500 گرم داشته، دربیمارستان الزهرای تبریز متولد شده باشند، تهویه مکانیکی یا cpap در 3 ساعت اول تولد برای آنها شروع شده و حداقل تا 24 ساعت ادامه داشته باشد. نمونه¬های شاهد بر اساس پرونده های پزشکی نوزادانی که از شهریور ماه سال 1392 تا آخر دی سال1392 (در این مقطع زمانی هیچگونه مراقبت تکاملی انجام نمی¬شد) در بخش مراقبت ویژه نوزادان الزهرا بستری بودند انتخاب خواهند شد. انتخاب گروه مداخله 1(نوزادانی که مراقبت تکاملی را در NICU دریافت می¬کنند) و گروه مداخله 2(نوزادانی که مراقبت تکاملی برای آنها از اتاق زایمان با اتاق عمل آغاز می¬شود) از تیر ماه سال 93 بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه انجام شده و نمونه گیری در سه گروه به روش آسان انجام خواهد شد. پیامدهای مورد بررسی شامل پیامدهای طبی، وضعیت تکاملی نوزادان بر اساس ASQ در سنین اصلاح شده 4 ، 8 و 12 ماهگی، وضعیت تکاملی نوزادان بر اساس مقیاس Bayley در سن اصلاح شده 12 ماهگی، وضعیت دلبستگی مادر- کودک در سن اصلاح شده 12 ماهگی و در نهایت وضعیت ساختار مغزی بر اساس MRI در سن اصلاح شده 12 ماهگی خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201405175563N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۵/۱۳ ,04-08-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۳ ,2014-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه اولاد صاحب مدارك

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1554 1221

آدرس ایمیل

madarek@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱ ,2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مراقبت تکاملی بر پیامدهای کوتاه و بلند مدت و دلبستگی مادر- نوزاد در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت تکاملی بر سرانجام نوزادی و دلبستگی مادر- نوزاد در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل والدین جهت شرکت در مطالعه؛ سن بارداری کمتر یا مساوی 32 هفته با وزن تولد کمتر از 1500 گرم؛ تولد نوزاد در بیمارستان الزهرای تبریز؛ عدم استفاده مادر از الکل یا مواد مخدر در بارداری؛ شروع تهویه مکانیکی یا cpap در 3 ساعت اول تولد و ادامه آن حداقل برای 24 ساعت معیارهای خروج: اختلالات کروموزومی و ناهنجاریهای مادرزادی؛ عفونتهای شدید مادرزادی؛ نوزادان نیازمند

اعمال جراحی؛ انصراف والدین از ادامه شرکت در مطالعه
سن
از سن **6 ماهه** تا سن **7 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-26, ۱۳۹۳/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
9345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیامد نوزادی
کد ICD-10
P 28.5
توصیف کد ICD-10
Respiratory failure of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص از بخش مراقبت ویژه نوزادان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به حمایت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تکامل نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سن اصلاح شده4،8،12 و 24 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه سنین و مراحل و ابزار بیلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: این نوزادان مراقبت تکاملی را که شامل: کاهش سر و صدای محیط، کاهش نور،آشیانه سازی، دستکاری نوزاد با حرکات آرام و کنترل شده و... میباشد در بخش مراقبت ویژه نوزادان دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: نوزادان این گروه مراقبت تکاملی را از اتاق عمل یا اتاق زایمان دریافت خواهند کرد.این مراقبت در اتاق زایمان یا اتاق عمل شامل: افزایش درجه حرارت اتاق عمل و زایمان(25 درجه سانتیگراد)، کاهش نور با استفاده از کلاه مناسب روی چشم نوزاد در اتاق زایمان و اتاق عمل و استفاده از روکش انکوباتور در هنگام انتقال نوزاد، گرفتن و تحویل نوزاد بطور افقی، کلامپ بند ناف با تاخیر 45-60 ثانیه ، دستکاری نوزاد با حرکات آرام در اتاق زایمان یا اتاق عمل
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل : نوزادان این گروه مراقبت معمول را در اتاق زایمان، یا اتاق عمل و بخش مراقبت ویژه نوزادان دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور شاطر
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور شاطر
موقعیت شغلی
مربی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
ایمیل
shirinhasanpoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه اولاد صاحب مدارک
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1553 9160
فکس
ایمیل
shirinhasanpoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور شاطر
موقعیت شغلی
مربی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
ایمیل
shirinhasanpoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی