پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر مراقبت کانگورویی توسط مادر و مادربزرگ بر روی علائم حیاتی نوزادان نارس بستری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر مراقبت کانگورویی توسط مادر و مادربزرگ بر روی علائم حیاتی نوزادان نارس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروه های موازی،تصادفی شده بر روی 80 نوزاد.برای تصادف سازی از نرم افزار spss استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
اجرای مراقبت کانگورویی توسط مادر و مادر بزرگ در بخش نوزادان و مراقبت ویژه بیمارستان شهرستان کوهدشت و مقایسه نتایج دو گروه باهم
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نوزادان نارس بین 32-36 هفته نوزادان نارس با وزن 1500 تا 2500 گرم نوزادانی که اینتوبه نباشند ابتلا مادر یا مادر بزرگ به تب یا بیماری عفونی در حین مطالعه عدم رضایت مادر و مادربزرگ برای ادامه همکاری برای مراقبت آغوشی نوزادانی که در حین مطالعه نیاز به تعویض خون داشته باشند
گروه‌های مداخله
40 نوزاد در گروه مداخله تحت مراقبت کانگورویی نوسط مادر و 40نوزاد در گروه کنترل تحت مراقبت کانگورویی توسط مادربزرگ
متغیرهای پیامد اصلی
تعدادضربان قلب،تعداد تنفس،میزان دمای بدن،میزان سچوریشن خون نوزادان قبل حین و بعد از مراقبت کانگورویی توسط مادر و مادربزرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211225053516N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا درگاهیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3263 3861
آدرس ایمیل
zdargahiyan97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مراقبت کانگورویی توسط مادر و مادربزرگ بر روی علائم حیاتی نوزادان نارس بستری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مراقبت کانگورویی توسط مادر و مادربزرگ بر روی علائم حیاتی نوزادان نارس بستری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان نارس سن بین 32 تا 36 هفته نوزادان نارس که وزن 1500 تا 2500 گرم نوزادانی که اینتوبه نباشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت مادر و مادربزرگ برای ادامه همکاری برای مراقبت آغوشی ابتلا مادر یا مادر بزرگ به تب یا بیماری عفونی در حین مطالعه نوزاد در طول مطالعه نیاز به تعویض خون داشته باشد

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **80**
گروه کنترل 40 گروه مداخله 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها ابتدا به صورت مبتنی بر هدف از بین نوزادان واجد شرایط ورود به مطالعه انتخاب و سپس به منظور یکسان سازی توزیع مخدوش کننده های جنسیت،نوع زایمان،وزن هنگام تولد و تغذیه نوراد طبقاتی بر اساس این متغیرها به شرح گروه طبقه پسر/دختر،زایمان طبیعی/سزارین،وزن بین 1500-2500 گرم ایجاد شد و سپس به روش تصادفی بلوکی در دو گروه تحت مراقبت کانگورویی مادر و مادربزرگ به گروه های کنترل و شاهد تخصیص داده شدند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد بروجرد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381251698
تاریخ تایید
2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1399.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی مراقبت کانگورویی
کد ICD-10
Z00.11
توصیف کد ICD-10
Newborn health examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل،حین،بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
مراقبت کانگورویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل،حین،بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم حیاتی-مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در این گروه اجرای مراقبت کانگرویی توسط مادر انجام می شود برای نوزاذان نارس علائم حیاتی شامل تعداد تنفس،تعداد ضربان قلب،میزان اشباع اکسیژن خون و دمای بدن نوزاد 15 دقیقه قبل،15 دقیقه حین و 15 دقیقه بعد ازمراقبت کانگورویی چک می شود و با گروه کنترل مقایسه می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در این گروه اجرای مراقبت کانگرویی توسط مادربزرگ انجام می شود برای نوزاذان نارس علائم حیاتی شامل تعداد تنفس،تعداد ضربان قلب،میزان اشباع اکسیژن خون و دمای بدن نوزاد 15 دقیقه قبل،15 دقیقه حین و 15 دقیقه بعد ازمراقبت کانگورویی چک می شود و با گروه مداخله مقایسه می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش نوزادان و مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان امام خمینی شهرستان کوهدشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا درگاهیان
آدرس خیابان
میدان کشاورز
شهر
کوهدشت
استان
لرستان
کد پستی
6838485860
تلفن
+98 66 3262 2080
ایمیل
zdargahiyan97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فلاحی
آدرس خیابان
کمالوند 4 کیلومتری جاده بروجرد خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 66 1333 0669
ایمیل
research@lums.ac
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
زهرا درگاهیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید مرادعلی حسینی کوچه شهید نیاز قبادی
شهر
کوهدشت
استان
لرستان
کد پستی
6841778444
تلفن
+98 66 3262 3861
ایمیل
zdargahiyan97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
زهرا درگاهیان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید مرادعلی حسینی کوچه شهید نیاز قبادی
شهر
کوهدشت
استان
لرستان
کد پستی
6841778444
تلفن
+98 66 3263 3861
ایمیل
zdargahiyan97@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
زهرا درگاهیان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید مرادعلی حسینی کوچه شهید نیاز قبادی

شهر
کوهدشت
استان
لرستان
کد پستی
6841778444
تلفن
+98 66 3263 3861
ایمیل
zdargahiyan97@gmail.com

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