

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر مراقبت کانگوروی توسط مادر و مادر بزرگ بر روی علائم حیاتی نوزادان نارس بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر مراقبت کانگوروی توسط مادر و مادر بزرگ 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 کانگوروی 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 مادر بزرگ برای ادامه همکاری برای مراقبت آغوشی نوزادانی که در حین مطالعه نیاز به تعویض خون داشته باشند

گروه های مداخله

40 نوزاد در گروه مداخله تحت مراقبت کانگوروی توسط مادر و 40 نوزاد در گروه کنترل تحت مراقبت کانگوروی توسط مادر بزرگ

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، میزان دمای بدن، میزان سچوریشن خون نوزادان قبل حین و بعد از مراقبت کانگوروی توسط مادر و مادر بزرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211225053516N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا درگاهیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3263 3861

آدرس ایمیل

zdargahiyan97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

15-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

05-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

21-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مراقبت کانگوروی توسط مادر و مادر بزرگ بر روی علائم

حیاتی نوزادان نارس بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مراقبت کانگوروی توسط مادر و مادر بزرگ 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 مادر بزرگ 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

1 شرح بررسی مراقبت کانگوروی کد ICD-10 Z00.11 توصیف کد ICD-10 Newborn health examination		سن بدون محدودیت سنی جنسیت هر دو فار مطالعه مصادق 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 نمونه‌ها ابتدا به صورت مبتنی بر هدف از بین نوزادان واجد شرایط ورود به مطالعه انتخاب و سپس به منظور یکسان سازی توزیع مخدوش کننده‌های جنسیت، نوع زایمان، وزن هنگام تولد و تغذیه نوزاد 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 کانگوروی مادر و مادر بزرگ به گروه‌های 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
متغیر پیامد اولیه		
1 شرح متغیر پیامد علائم حیاتی مقاطع زمانی اندازه‌گیری قبل، حین، بعد از مداخله نحوه اندازه‌گیری متغیر مانیتورینگ		
2 شرح متغیر پیامد مراقبت کانگوروی 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 کانگوروی توسط مادر انجام می‌شود برای نوزادان 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 از مراقبت کانگوروی چک می‌شود و با گروه کنترل مقایسه می‌شود. طبقه بندی درمانی - غیره		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 1399/03/17, 2020-06-06 کد کمیته اخلاق IR.LUMS.REC.1399.066
2 شرح مداخله گروه کنترل: در این گروه اجرای مراقبت کانگوروی توسط مادر بزرگ انجام می‌شود برای نوزادان 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 از مراقبت کانگوروی چک می‌شود و با گروه مداخله مقایسه می‌شود. طبقه بندی درمانی - غیره		
مراکز بیمار گیری		
1 مرکز بیمار گیری		بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
2080 3262 66 98+
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 فلاحي
آدرس خیابان
کمالوند 4 کیلومتری جاده بروجرد خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
0669 1333 66 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید مرادعلی حسینی کوچه شهید نیاز قبادی
شهر
کوهدشت
استان
لرستان
کد پستی
6841778444
تلفن
3861 3262 66 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید مرادعلی حسینی کوچه شهید نیاز قبادی
شهر
کوهدشت
استان
لرستان
کد پستی
6841778444
تلفن
3861 3263 66 98+
ایمیل
zdargahiyan97@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید مرادعلی حسینی کوچه شهید نیاز قبادی

شهر
کوهدشت

استان

لرستان

کد پستی

6841778444

تلفن

3861 3263 66 98+

ایمیل

zdargahyan97@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