پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه دو روش مختلف زمانبندی مراقبت کانگورویی بر اضطراب، افسردگی و سلامت عمومی مادران نوزادان نارس ترخیص شده از بخش مراقبت های ویژه نوزادان.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر دو روش مختلف زمانبندی مراقبت کانگورویی بر اضطراب، افسردگی و سلامت عمومی مادران نوزادان نارس.
طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی، یه سویه کور شامل: دو گروه آزمون و یک گروه کنترل است، (درهر گروه 55 شرکت کننده). تخصیص نوزادان به هر گروه بطور تصادفی و با استفاده از بلوک های 6 تایی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها، مادران نوزادان نارس ترخیص شده از بخش مراقبت های ویژه نوزادان خواهند بود. قبل از مداخله، پرسشنامه های اضطراب بک، افسردگی پس از زایمان ادینبرگ، سلامت عمومی گلدنبرگ و خلق افسرده توسط تمامی مادران تکمیل خواهد شد. در گروه مراقبت کانگورویی زمانبندی شده و زمانبندی نشده، پوشش مخصوص مراقبت کانگورویی در اختیار مادران قرار خواهد گرفت. از آنها خواسته می شود که تعداد موارد اجرای این مراقبت و مدت زمان هر بار انجام آن را در چک لیست مخصوص ثبت نمایند. در گروه کنترل از پوشش مراقبت کانگورویی استفاده نخواهد شد. پس از یک ماه مداخله، مجددا پرسشنامه ها توسط مادران در هر 3 گروه تکمیل خواهد شد.
پژوهشگر از تخصیص گروه ها اطلاعی نخواهد داشت، هم چنین جمع آوری تمام پرسشنامه ها، توسط همکار پژوهشی که نسبت به اهداف مطالعه آگاهی ندارد انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: زنان نخست باردار ایرانی 35-18 ساله. معیار های عدم ورود: تغذیه غیر انحصاری با شیر مادر، بیماری های روحی - روانی در مادر.
گروه‌های مداخله
مراقبت کانگورویی زمانبندی شده: این مراقبت، روزانه در 3 نوبت صبح، بعد از ظهر و شب هر نوبت به مدت 30 دقیقه اجرا خواهد شد.
مراقبت کانگورویی زمانبندی نشده: اجرای این مراقبت در هر زمان و بر اساس تمایل مادر خواهد بود. در هر نوبت اجرای تماس پوستی بین مادر و نوزاد حداقل 30 دقیقه خواهد بود. گروه کنترل: در این گروه از پوشش مراقبت کانگورویی استفاده نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، افسردگی و سلامت عمومی مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090810002324N19**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم کشاورز
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري و مامائي /دانشگاه علوم پزشكي ايران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4365 1813
آدرس ایمیل
keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-19, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش مختلف زمانبندی مراقبت کانگورویی بر اضطراب، افسردگی و سلامت عمومی مادران نوزادان نارس ترخیص شده از

بخش مراقبت های ویژه نوزادان.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دو روش مختلف زمانبندی مراقبت کانگورویی بر اضطراب، افسردگی و سلامت عمومی مادران نوزادان نارس.
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نخست باردار ایرانی 35-18 ساله. بارداری خواسته و تک قلو. سن جنینی نوزاد 37-32 هفته. آپگار 7 و بالاتر در دقیقه پنجم پس از تولد نوزاد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری‌های روحی - روانی در مادر (طبق اظهار فرد). بیماری های مزمن مادر (دیابت / مولتیپل اسکلروزیس/ بیماری قلبی – عروقی). اعتیاد مادر به سیگار، الکل و روان‌گردان‌ها (طبق اظهار فرد). سابقه‌ی سقط مکرر، نازایی و یا درمان ناباروری. تجربه‌ی استرس زا از جمله طلاق یا مرگ نزدیکان در طی 3 ماه گذشته. ناهنجاری های مادرزادی در نوزاد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **165**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای هر یک از دو گروه آزمون و گروه کنترل یکی از کد های A، B و C اختصاص داده خواهد شد. تخصیص نوزادان به هر گروه بطور تصادفی و با استفاده از بلوک های 6 تایی انجام خواهد شد. شرکت کنندگان بر اساس کد های مشخص شده در هر بلوک، در یکی از دو گروه آزمون و یا گروه کنترل قرار خواهند گرفت. جهت پنهان سازی، هر بلوک در یک پاکت مات قرار خواهد گرفت. هر پاکت به طور تصادفی توسط همکار پژوهشگر انتخاب خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پژوهشگر از تخصیص گروه ها اطلاعی نخواهد داشت، هم چنین جمع آوری تمام پرسشنامه ها، توسط همکار پژوهشی که نسبت به اهداف مطالعه آگاهی ندارد انجام خواهد شد.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تاریخ تایید
2022-01-25, ۱۴۰۰/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.987

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میانگین نمره اضطراب، افسردگی و سلامت عمومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره اضطراب مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و پس از 1 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره افسردگی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و پس از 1 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبرگ

3

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و پس از 1 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خلق افسرده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و پس از 1 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خلق افسرده در پرسشنامه خلق و خو (POMS) (مک نیر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبت کانگورویی زمانبندی شده. این مراقبت روزانه در 3 نوبت صبح، بعداز ظهر و شب هر نوبت به مدت 30 دقیقه اجرا خواهد شد. نحوه اجرای مراقبت از کانگورو به مادران آموزش داده خواهد شد. نوزاد در پوشش مخصوص مراقبت کانگورویی به صورت عمودی بین سینه های مادر قرار می گیرد. تماس پوست به پوست با قفسه سینه مادر با جلوی بدن نوزاد برقرار می شود و سر نوزاد را به پهلو می چرخانند. برای حفظ دمای مناسب بدن ممکن است برای کودک از کلاه، جوراب یا پوشک استفاده شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبت کانگورویی زمانبندی نشده. اجرای این مراقبت در هر زمان و بر اساس تمایل مادر خواهد بود. در هر نوبت اجرای تماس پوستی بین مادر و نوزاد حداقل 30 دقیقه خواهد بود. نحوه اجرای مراقبت از کانگورو به مادران آموزش داده خواهد شد. نوزاد در پوشش مخصوص مراقبت از کانگورو به صورت عمودی بین سینه های مادر قرار می گیرد. تماس پوست به پوست با قفسه سینه مادر با جلوی بدن نوزاد برقرار می شود و سر نوزاد را به پهلو می چرخانند. برای حفظ دمای مناسب بدن ممکن است برای کودک از کلاه، جوراب یا پوشک استفاده شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه از پوشش مراقبت کانگورویی استفاده نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
سوسن احمدی
آدرس خیابان
خیابان مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5560 6034
ایمیل
akbarabadihosp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
vcm@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 4365 1813

ایمیل

keshavarz.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 4365 1813

ایمیل

keshavarz.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سوسن احمدی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 4365 1000

ایمیل

soosanahmadi75@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