

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تاثیر آموزش مبتنی بر برنامه کارگاهی کمک به تنفس نوزادان برای ماماها بر آسفیکسی نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه درصد نوزادان دچار آسفیکسی قبل، حین و بعد از مداخله

طراحی

این مطالعه داری دو گروه شامل فراگیری (ماماها) که آموزش میبینند و گروهی (نوزادان آسفیکسی) که برآیند عملکرد فراگیران (ماماها) روی میزان و شدت بیماری نوزادان سنجیده میشود و روش نمونه گیری سرشماری می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مورد نظر در بیمارستان ایران دانشگاه علوم پزشکی ابرانشهر بروی میزان و شدت آسفیکسی نوزادان انجام میشود که در سه مرحله 6 ماهه آمار نوزادان آسفیکسی ثبت می شود و تشخیص بر اساس معاینه بالینی و جواب نمونه خون شریانی نوزادان انجام می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادانی که طبق گایدلاین کتاب نوزادان آسفیکسی تشخیص داده شوند وارد مطالعه خواهند شد.

گروههای مداخله

برای فراگیران مطالعه کارگاه کمک به تنفس نوزادان جهت ارتقاء عملکرد احیاء نوزاد برگزار می شود و تاثیر این آموزش بر روی بروز و شیوع آسفیکسی نوزادان ارزیابی می شود و از طریق معاینه بالینی و آزمایش خون نوزادان تشخیص گذاری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه آسفیکسی نوزادان و نمره آپگار بدو تولد نوزادان دچار آسفیکسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220211053998N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۱, 02-03-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۱۱, 02-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۱, 2022-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فردوس بامری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1490 3721 54 98+

آدرس ایمیل

bameriferdows@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۲, 2022-02-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۲, 2023-08-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر برنامه کارگاهی کمک به تنفس نوزادان برای ماماها بر آسفیکسی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر برنامه کارگاهی کمک به تنفس نوزادان برای ماماها بر آسفیکسی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با نمره آپگار دقیقه پنجم تولد کمتر از 7 نوزادان با قدرت اسیدیته خون کمتر از 7 در آنالیز گاز های خون شریان بند ناف در یک ساعت اول بعد از تولد نوزادان با اضافه باز کمتر از 12- در آنالیز گاز های خون شریان بند ناف در یک ساعت اول بعد از تولد تشخیص آنسفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک در 3 روز اول بعد از تولد نارسایی

چند ارگانی مرتبط به آنسفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک سن تولد بیش از ۳۴ هفته متولد شدن در بیمارستان ایران در شهرستان ابرانشهر شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سندرم های ژنتیکی یا ناهنجاری مادرزادی سیستم عصبی مرکزی در بدو تولد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ابرانشهر

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی ۴۶، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی ابرانشهر

شهر

ابرانشهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916643535

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۱/۱۹, 2022-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.IRSHUMS.REC.1400.019

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسفیکسی

کد ICD-10

R09.01

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد نوزادان دچار آسفیکسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، حین مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ABG، نمره آپگار، علائم بالینی طبق تشخیص پزشک معالج یا

MRI

2

شرح متغیر پیامد

درجات آسفیکسی نوزادان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، حین مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ABG، نمره آپگار، علائم بالینی طبق تشخیص پزشک معالج یا

MRI

3

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره آپگار بدو تولد نوزادان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، حین مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره ماما های شرکت کننده در برنامه آموزش مدام کمک به

تنفس نوزاد به شیوه کارگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 18 سوالی ارزیابی دانش و آزمونهای آسکی برنامه کمک به

تنفس نوزادان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: نوزادان دچار آسفیکسی بدو تولد: در این طرح، در سه دوره زمانی 6 ماهه بصورت متوالی آمار نوزادان دچار آسفیکسی طبق معیارهای ورود به مطالعه (آزمایش خون شریانی از بند ناف نوزادان در بدو تولد که جزو روتین بیمارستان می باشد و نمره آپگار نوزادان) جمع آوری می شود که در 6 ماهه دوم به ماما های دخیل در امر تولد، برنامه احیاء نوزادان طبق برنامه ای مشخص، 4 بار آموزش و یادآوری می شود، ولی در 6 ماهه اول و سوم هیچ مداخله ای در زمینه آموزش ماماها صورت نمیگیرد. در نهایت نتایج و درصد نوزادان دچار آسفیکسی در این سه دوره زمانی با هم مقایسه میشود و تاثیر برآیند آموزش مداوم سنجیده میشود.

طبقه بندی

عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی ایران شهر
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

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: ماماها: در 6 ماهه دوم جمع آوری آمار نوزادان دچار آسفیکسی، در ابتدای ماه اول، سوم، پنجم و ششم به همه ماماها دخیل در امر تولد بصورت حضوری در قالب کارگاه، برنامه احیاء نوزادان آموزش داده میشود و تاثیر آموزش مداوم بر برآوردهای آموزشی (آمار نوزادان آسفیکسی) سنجیده می شود (آمار نوزادان دچار آسفیکسی در 6 ماهه اول، 6 ماهه دوم، 6 ماهه سوم با هم مقایسه می شود).

طبقه بندی
رفتاری

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

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایران
نام کامل فرد مسوول
فردوس بامری
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده بمپور ، بیمارستان ایران
شهر
ایران شهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9914665466
تلفن
2461 3721 54 98+
ایمیل
nurse2012b.ferdows@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایران شهر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آذرکیش
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ۴۶، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران شهر
شهر
ایران شهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916643535
تلفن
3891 3721 54 98+
ایمیل
lrshums@lrshums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایران شهر
نام کامل فرد مسوول
فردوس بامری
موقعیت شغلی
پرستار غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده بمپور ، بیمارستان ایران
شهر
ایران شهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9914665466
تلفن
1490 3721 54 98+
فکس
ایمیل
bameriferdows@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایران شهر
نام کامل فرد مسوول
فردوس بامری
موقعیت شغلی
پرستار غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده بمپور ، بیمارستان ایران
شهر
ایران شهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9914665466
تلفن
2461 3721 54 98+
فکس
ایمیل

bameriferdows@bums.ac.ir

9914665466
تلفن
2461 3721 54 98+
فکس
ایمیل
bameriferdows@bums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ايرانشهر
نام کامل فرد مسوول
فردوس بامری
موقعیت شعلی
پرستار غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده بمپور ، بیمارستان ایران
شهر
ایرانشهر
استان

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