

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر مشارکت در تجویز دهانی-حلقی آغوز بر اضطراب مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 14-11-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشارکت در تجویز دهانی-حلقی آغوز بر اضطراب مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، حجم نمونه 148 نفر، لیست تصادفی افراد از طریق سایت <http://randomisation.ir> تهیه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی می باشد که در بیمارستان دولتی شهید اکبرآبادی تهران انجام می شود. در آغاز پژوهشگر از واحدهای پژوهش واجد شرایط به مطالعه دعوت به همکاری می نماید. در صورت تمایل واحدهای پژوهش جهت شرکت در این مطالعه بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. قبل و 24 ساعت بعد از مداخله، پرسشنامه اضطراب خصیصه ای موقعیتی توسط مادران هر دو گروه تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران نوزاد نارس

گروه های مداخله

مادران گروه مداخله طی ۲۴ ساعت اول بعد از زایمان، روزی سه مرتبه هر ۴ ساعت در مدت زمان مقرر در شیفت صبح و عصر به مدت ۴۸ ساعت شیردوشیده خود را به پژوهشگر تحویل می دهند و پژوهشگر شیر را با سرنگ 1 میلی لیتری، بدون سر سوزن سه بار در روز، در حضور مادر و با نظارت متخصص نوزادان به نوزاد می دهد. بدین صورت که نوک سرنگ در دهان نوزاد در امتداد بافت مخاطی باکال سمت راست به سمت اوروفارنکس قرار می گیرد و به حجم ۰.۱ میلی لیتر تجویز می شود و بدون برداشتن سرنگ از داخل دهان نوزاد در باکال سمت چپ نیز به ۰.۱ میلی لیتر به روش مذکور تکرار می شود. در مجموع ۰.۲ میلی لیتر در هر جلسه تجویز می شود. از مادران گروه کنترل شیری جهت تغذیه نوزاد دریافت نمی شود و آنها طبق روتین بخش هنگام دستور پزشک مبنی بر شروع شیردهی، شیر خود را دوشیده و به بخش مراقبت های ویژه نوزادان تحویل می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مادران نوزادان نارس

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۷, 16-02-2023
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 2022-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده سعیده موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1807 4365 21 98+

آدرس ایمیل

mousavi.ss@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشارکت در تجویز دهانی-حلقی آغوز بر اضطراب مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشارکت در تجویز دهانی-حلقی آغوز بر اضطراب مادران نوزادان نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200120046200N3

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر تمایل به شیردهی فهم و توانایی تکلم به زبان فارسی تمایل به دوشیدن شیر به صورت دستی و یا استفاده از شیردوش الکترونیکی یا دستی طی 24 ساعت اول بعد از زایمان حضور مادر در بیمارستان در طول مطالعه سن حاملگی کمتر از 32 هفته یا وزن هنگام تولد کمتر از 1500 گرم NPO بودن برای نوزاد علائم حیاتی پایدار برای نوزاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای مادر به اختلالات روانشناختی نیازمند مصرف دارو براساس خودگزارشی مادر سابقه سوء استفاده از مواد مخدر و روان گردان جراحی یا مشکلات پستانی نظیر آبسه، نیپل وارونه، ماستیت یا سرطان دارا بودن بیماری هایی مغایر با شیردهی مثل ایدز، سل ربوی فعال بروز حوادث استرس زا در طول مطالعه بستری شدن مادر پس از زایمان در بخش هایی غیر از پست پارتوم نداشتن خونریزی داخل بطنی درجه 3 و 4 عدم وجود PH کمتر از 6 در دقیقه پنجم بعد از تولد نبود ناهنجاری در نوزاد براساس مدارک پزشکی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 148

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های واجد شرایط به صورت مستمر وارد مطالعه خواهند شد، سپس تخصیص در دو گروه آزمون و کنترل به شکل تصادفی با استفاده از روش بلوک 4 تایی همراه با جای گذاری انجام خواهد شد. لیست تصادفی افراد از طریق سایت <http://randomisation.ir> تهیه می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 2022-10-04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.555

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر مشارکت در تجویز دهانی-حلقی آغوز بر اضطراب مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

کد ICD-10

Z63.7

توصیف کد ICD-10

Other stressful life events affecting family and household

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتی خصیصه ای اشیپل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران گروه آزمون طی ۲۴ ساعت اول بعد از زایمان، روزی سه مرتبه هر ۴ ساعت در مدت زمان مقرر در شیفت صبح و عصر به مدت ۴۸ ساعت شیردوشیده خود را به پژوهشگر تحویل می دهند و پژوهشگر آغوز دوشیده شده را با سرنگ 1 میلی لیتری، بدون سر سوزن سه بار در روز، در حضور مادر و با نظارت دکتر متخصص نوزادان به نوزاد می دهد. بدین صورت که نوک سرنگ در دهان نوزاد در امتداد بافت مخاطی باکال سمت راست قرار می گیرد و به سمت اوروفارنکس هدایت می شود و به حجم ۰.۱ میلی لیتر تجویز می شود و بدون برداشتن سرنگ از داخل دهان نوزاد در باکال سمت چپ نیز به ۰.۱ میلی لیتر به روش مذکور تکرار می شود. در مجموع ۰.۲ میلی لیتر در هر جلسه تجویز می شود. از مادران گروه کنترل شیری جهت تغذیه نوزاد دریافت نمی شود و آنها طبق روتین بخش هنگام دستور پزشک مبنی بر شروع شیردهی و تغذیه نوزاد، شیر خود را دوشیده و به بخش مراقبت های ویژه نوزادان تحویل می دهند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از مادران گروه کنترل شیری جهت تغذیه نوزاد دریافت

نمی شود و آنها طبق روتین بخش هنگام دستور پزشک مبنی بر شروع شیردهی و تغذیه نوزاد، شیر خود را دوشیده و به بخش مراقبت های ویژه نوزادان تحویل می دهند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
الهام روحانی
آدرس خیابان
خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
6034 5560 21 98+
ایمیل
akbarabadihosp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم موسوی زاده
آدرس خیابان
بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
6650 9024 21 98+
ایمیل
mousavizadeh.k@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده سعیده موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، گروه مامایی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1807 4365 21 98+
ایمیل
mousavi.ss@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده سعیده موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1807 4365 21 98+
ایمیل
mousavi.ss@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده سعیده موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی،

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1807 4365 21 98+

ایمیل

mousavi.ss@iums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات