

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر مداخلات زود هنگام با تله مدیسین بر تکامل نوزادان نارس و خودکارآمدی والدین آنها در پاندمی کرونا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخلات بهنگام از طریق آموزش از راه دور بر روند تکامل نوزادان نارس و خودکارآمدی والدین آنها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، دوسویه کور، تصادفی شده و بروی 32 بیمار انجام میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های در دسترس از نوزادان بستری در بخش NICU بیمارستان امام حسین و مهدیه تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تولد 30 تا 36 هفته بارداری 2-وزن بیشتر از 1500gr نوزاد 3-توانایی خواندن و نوشتن والدین و تسلط به زبان فارسی 4-داشتن تلفن همراه هوشمند و آشنایی نسبی با سیستم های مجازی و شبکه های اجتماعی

گروه های مداخله

نوزادان نارس 30 تا 37 هفته بستری در بخش NICU بیمارستان امام حسین و مهدیه تهران

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی والدین، تکامی نوزادان، پرسشنامه سنجش دانش-نگرش- عملکرد مادران نوزادان نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220725055554N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8824 3160

آدرس ایمیل

zahra.mini75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-06, ۱۴۰۱/۱۰/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات زود هنگام با تله مدیسین بر تکامل نوزادان نارس و خودکارآمدی والدین آنها در پاندمی کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی

تله مدیسین بر نوزادان نارس و والدین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-تولد 30 تا 36 هفته بارداری 2-وزن بیشتر از 1500gr نوزاد 3-

توانایی خواندن و نوشتن والدین و تسلط به زبان فارسی 4-داشتن

تلفن همراه هوشمند و آشنایی نسبی با سیستم های مجازی و شبکه

های اجتماعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب مغزی شدید یا انومالی های مادرزادی با توجه به پرونده پزشکی

2-فوت نوزاد 3-بستری در NICU زیر یک هفته یا بالای یک ماه 4-درجه

آپگار پایین تر از 7 IVH-5 گرید 3 یا 4 6- نوزادان بدون سرپرست یا تک

والد 7-بدحالی شدید مادر و نوزاد 8-والدین معتاد یا الکلی

سن

از سن 210 روزه تا سن 259 روزه
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص به دو گروه مداخله و شاهد به صورت تصادفی ساده و به صورت بلوکهای طبقه بندی شده جایگشتی انجام میگردد. یعنی ۴ نمونه با تشابه اطلاعات دموگرافیک به صورت حروف انگلیسی نوشته شده و تمام جایگشت‌های ممکن برای قرار گیری در گروه مداخله یا کنترل روی کاغذ‌های جدا گانه نوشته میشود سپس از بین کاغذ‌ها به صورت تصادفی و قرعه کشی یک جایگشت انتخاب میشود. که ۲ نمونه اول در گروه مداخله و دو نمونه بعدی در کنترل قرار خواهند گرفت. نظر هفته تولد نمونه‌ها در دو گروه میچینگ انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تست حضوری بیلی توسط مربی کشوری خارجی و بدون اطلاع نسبت به گروه‌های درمانی انجام خواهد شد. آنالیز کننده داده‌ها مشاور آمار خواهد بود.

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

گیشا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1651139969

تاریخ تایید

1401/09/12, 2022-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.569

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسی

کد ICD-10

I49.4

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified premature depolarization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سنجش خودکارآمدی ادراک شده مادران

2

شرح متغیر پیامد

تکامل نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیلی و پرسشنامه سن و مراحل asq

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 3 ماه آموزش رایگان از راه دور در خصوص نحوه مراقبت و تکامل نوزاد نارس شامل فیلمها عکس‌ها ویس و تصاویر آموزشی تهیه شده بر اساس برنامه MITP (mother transaction infant) و آموزش مراقبت آغوشی از طریق آموزش از راه دور در طول 3 ماه و 6 جلسه آموزشی به صورت هفته ای در میان انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل گروهی است که در طول مدت 3 ماه آموزش دریافت نمی‌کند و فقط از مداخلات روتین بیمارستان بهره می‌برد. تنها پرسشنامه‌های اولیه و ثانویه را تکمیل می‌کند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
زهرا امینی
آدرس خیابان
شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
3000 7343 21 98+
ایمیل
info@ehmc.ir

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا امینی
موقعیت شغلی
کاردرمانگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
گیشا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1561139969
تلفن
3160 8824 21 98+
ایمیل
zahra.mini75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا امینی
موقعیت شغلی
کاردرمانگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
گیشا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1561139969
تلفن

2
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا امینی
آدرس خیابان
شیشه گر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
2628 5506 21 98+
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه نعیمی
آدرس خیابان
گیشا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651139969
تلفن
23871 21 98+
فکس
ایمیل
zahra.mini75@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

3160 8824 21 98+

ایمیل

zahra.mini75@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا امینی

موقعیت شغلی

کار درمانگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کار درمانی

آدرس خیابان

گیشا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1561139969

تلفن

3160 8824 21 98+

ایمیل

zahra.mini75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

با صلاح دید اساتید مربوطه منتشر می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان

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 می کند

سایر توضیحات