

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تکان دادن افقی نوزاد بر رفتارهای دلبستگی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تاثیر تکان دادن افقی نوزاد بر رفتارهای دلبستگی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله ، غیر تصادفی بر روی 72 مادر دارای نوزاد نارس

نحوه و محل انجام مطالعه

محل : بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان حافظ شیراز
پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک مادر و نوزاد و چک لیست دلبستگی اوانت ، توسط پژوهشگر تکمیل می شود . مداخله پس از روز دوم تولد نوزاد انجام می شود . مداخله شامل تکان دادن افقی نوزاد آرام و هوشیار، نیم ساعت قبل از تغذیه، به مدت 12 دقیقه در روز (چهار مرتبه و هر بار سه دقیقه) و پنج بار در هفته است . روش صحیح اجرای مداخله به مادر توسط پژوهشگر به صورت عملی آموزش داده می شود . نوزادان مادران در گروه کنترل فقط مراقبت های روتین شامل : مانیتورینگ قلبی-تنفسی ، اکسیژن تراپی ، تغذیه نوزاد ، پوزیشن دهی نوزاد ، مایع درمانی ، فوتوتراپی دریافت می کنند. پس از گذشت دو هفته ، مجدداً مادران دوگروه پرسشنامه ها را تکمیل نموده و با قبل از مداخله مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : مادران دارای نوزاد با سن جنینی 33-36 هفته ، عدم نیاز به تهویه مکانیکی ، نداشتن بیماری مزمن مادر و توانایی داشتن ارتباط پوستی ، چشمی و یا صوتی با نوزاد ؛ معیارهای عدم ورود : مراقبت از نوزاد توسط سایر اعضای خانواده غیر از مادر

گروه های مداخله

جهت جلوگیری از تبادل اطلاعات ، ابتدا تمام مادران دارای معیارهای ورود ، به عنوان گروه کنترل انتخاب خواهند شد. پس از ترخیص گروه کنترل ، نمونه گیری گروه مداخله آغاز خواهد شد . گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت میکنند . گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین ، تکان دادن افقی نوزاد را نیز انجام می دهند .

متغیرهای پیامد اصلی دلبستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230312057699N1

آخرین بروز رسانی: 13-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا نیکبختی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2868 3832 71 98+

آدرس ایمیل

z.nikbakhti@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکان دادن افقی نوزاد بر رفتارهای دلبستگی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکان دادن نوزاد بر رفتارهای دلبستگی مادران دارای نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران دارای نوزاد با سن جنینی 33-36 هفته ثبات همودینامیک عدم نیاز به تهویه مکانیکی عدم وجود ناهنجاری مادرزادی نداشتهن بیماری مزمن مادر و توانایی داشتن ارتباط پوستی ، چشمی و یا صوتی با نوزاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراقبت از نوزاد توسط سایر اعضای خانواده غیر از مادر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مواز

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 یزد

آدرس خیابان

صفائیه ، میدان عالم ، بلوار شهدای گمنام ، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تاریخ تایید

1402/01/30, 2023-04-19

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1402.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت از نوزاد نارس

کد ICD-10

Z76.3

توصیف کد ICD-10

Healthy person accompanying sick person

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری دلبستگی قبل از شروع مداخله (مرحله اول) و بعد از

سپری شدن دو هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست دلبستگی اوانت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل تکان دادن افقی نوزاد آرام و هوشیار، نیم ساعت قبل از تغذیه، به مدت 12 دقیقه در روز (چهار مرتبه و هر بار سه دقیقه) و پنج بار در هفته به مدت دو هفته است. نوزاد توسط مادر آغوش گرفته می‌شود و بصورت افقی و ملایم تکان داده می‌شود. در حین انجام تکان افقی بدون توقف، هر 10 ثانیه نوزاد از نظر نشانه‌های استرس بررسی شده و در صورت مشاهده حتی یکی از علائم استرس، مداخله به مدت 15 ثانیه متوقف و بعد از آن، مداخله دوباره شروع می‌گردد. در صورت تکرار سه دفعه پشت سر هم از علائم استرس مداخله در آن بازه زمانی متوقف می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان فقط مراقبت‌های روتین را دریافت می‌کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

زهرا نیکبختی

آدرس خیابان

خیابان چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176613622
تلفن
2540 3833 71 98+
ایمیل
nikbakht5253@gmail.com

71946-34786
تلفن
9531 3647 71 98+
ایمیل
nikbakht5253@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهره پورموجد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
صفایه ، بلوار جهاد ، خیابان دوازدهم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
1751 3824 35 98+
ایمیل
movahed446@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهره نیکبختی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار سفیر شمالی ، کوچه 16 ، ساختمان رادوین ، پلاک 172
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176613622
تلفن
2540 3833 71 98+
ایمیل
nikbakht5253@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقویی
آدرس خیابان
میدان شهید دکتر باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
0171 3724 35 98+
ایمیل
samat@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
زهره نیکبختی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شیراز ، بلوار سفیر شمالی ، کوچه 16 ، ساختمان رادوین ، پلاک 172
شهر

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