

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تأثیر انجام مداخله حرکتی دهانی نوزاد نارس توسط مادر بر وضعیت خلق مادران نوزادان نارس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر انجام مداخله حرکتی دهانی نوزاد نارس توسط مادر را بر وضعیت خلق آنان می‌سنجیم.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی یک سو به کور و روی 74 بیمار انجام می‌شود. با فرعه کنشی دو بیمارستان جهت گروه کنترل و مداخله انتخاب می‌شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مادران نوزادان نارس که معیارهای ورود را دارند در بیمارستان الزهرا و 17 شهریور رشت در بخش مراقبت ویژه نوزادان پرسشنامه را در ابتدای ورود به مطالعه و 10 روز بعد پر میکنند. در گروه مداخله نیز توسط مادران مداخله انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود مادران: نداشتن سابقه نازایی-بارداری بدون عارضه-خواسته بودن بارداری-نبود سابقه بیماری جسمی و روانی-اعتیاد نداشتن-فقدان وقوع حوادث ناگوار طی سه ماه گذشته (طبق اظهار شرکت کننده) معیار خروج مادران: تمایل نداشتن مادر به ادامه شرکت در مطالعه-ترخیص زود هنگام نوزاد با رضایت شخصی والدین-انتقال نوزاد به مرکز درمانی دیگر-نداشتن توانایی جهت انجام مداخله-ناقص بودن 20% از اطلاعات تکمیل شده فرم‌ها

#### گروه‌های مداخله

مداخله حرکتی دهانی نوزاد نارس در نوزادان نارس جهت تقویت مکیدن و بلع نوزاد انجام می‌شود. که در گروه مداخله توسط مادر انجام می‌شود و در گروه کنترل طبق روتین بخش توسط پرستار یا گفتاردرمان انجام می‌شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود خلق مادران افزایش مشارکت مادران در مراقبت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230423057977N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر حسین زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4237 3421

آدرس ایمیل

s-hosseinzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر انجام مداخله حرکتی دهانی نوزاد نارس توسط مادر بر

وضعیت خلق مادران نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله حرکتی دهانی نوزاد نارس توسط مادر بر خلق مادران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در مادران شرایط ورود شامل: نداشتن سابقه نازایی بارداری بدون

عارضه خواسته بودن بارداری نبود سابقه بیماری جسمی و روانی اعتیاد

کد پستی  
1419733171  
تاریخ تایید  
16-04-2023, 1/27/1402  
کد کمیته اخلاق  
IR.TUMS.FNM.REC.1402.002

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
وضعیت خلقی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نمره خلق در پرسشنامه استاندارد poms  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
اندازه‌گیری نمره خلق در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 10 روز پس از انجام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه استاندارد وضعیت خلق (POMS)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
مشارکت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 10 روز بعد پرسشنامه پر خواهد شد.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه استاندارد خلق و خوی POMS

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: پرسشنامه خلق و خوی در ابتدای مطالعه توسط مادر که هم خودش و هم نوزادش معیار ورود داشته باشد پر خواهد شد. و مداخله حرکتی دهانی نوزاد نارس توسط محقق روی عروسک و فیلم‌های آموزشی به مادر آموزش داده می‌شود. سپس پس از باز خورد مناسب، به مدت 10 روز این مداخله تحت نظارت محقق و گفتاردرمان توسط مادر روی نوزادش انجام خواهد شد. و پرسشنامه خلق و خوی پس از 10 روز مداخله مجدد توسط مادر تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی  
توانبخشی

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: پرسشنامه خلق و خوی در ابتدای مطالعه توسط مادرانی که هم خودشان و هم نوزادشان معیار های ورود را داشته باشند تکمیل خواهد شد. و 10 روز بعد مجدد این پرسشنامه توسط مادران پر می‌شود. در طی این 10 روز مراقبت‌های نوزاد طبق روتین بخش انجام

نداشتن فقدان وقوع حوادث ناگوار طی سه ماه گذشته (طبق اظهار شرکت کننده) شرایط ورود نوزادان به مطالعه شامل: 1) نوزادان با سن حاملگی 29-34 هفته 2) داشتن ثبات فیزیولوژیک و نداشتن علائم استرس در زمان ارائه تحریکات 3) بدون شکاف کام، شکاف لب و ناهنجاری سرشستی 4) نوزادان دارای آپگار دقیقه 5 بالاتر از 7  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تمایل نداشتن مادر به ادامه شرکت در مطالعه ترخیص زود هنگام نوزاد با رضایت شخصی والدین انتقال نوزاد به مرکز درمانی دیگر نداشتن توانایی جهت انجام مداخله ناقص بودن 20% از اطلاعات تکمیل شده فرم‌ها شرایط خروج نوزادان از مطالعه: 1) سپسیس 2) بیماری قلبی 3) آنتروکولیت نکروزان 4) خونریزی داخل بطني درجه 3 و 4 (براساس سونوگرافی که به طور روتین در هفته اول انجام می‌شود) 5) آسفیکسی شدید

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

دو بیمارستان الزهرا و 17 شهریور با قرعه کشی برای جمع‌آوری نمونه‌ها برای گروه کنترل و مداخله انتخاب شدند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

به منظور جلوگیری از تبادل اطلاعات بین مادران دو گروه کنترل و مداخله، از دو بیمارستان 17 شهریور و الزهرا رشت با قرعه کشی یکی گروه کنترل و دیگری گروه مداخله جمع‌آوری خواهند شد، گروه مداخله از بیمارستان 17 شهریور رشت و گروه کنترل از بیمارستان الزهرا رشت انتخاب می‌شوند.

## 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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری مامایی و

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

## شهر

تهران

## استان

تهران

خواهد شد.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
سحر حسین زاده  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41446-54829  
تلفن  
9325 3336 13 98+  
فکس  
ایمیل  
azzahra@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://azzahra.gums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان 17 شهریور  
نام کامل فرد مسوول  
سحر حسین زاده  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، بیمارستان 17 شهریور  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4144654379  
تلفن  
9019 3336 13 98+  
ایمیل  
17shahrivar@gums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
اکبر فتوحی  
آدرس خیابان  
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،  
شهر  
تهران

استان  
تهران  
کد پستی  
1419733171

تلفن  
4000 6105 21 98+

ایمیل  
fnm@tums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سحر حسین زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان کشاورز، بیمارستان دکتر پیروز، بخش مراقبت ویژه نوزادان  
شهر  
لاهیجان  
استان  
گیلان  
کد پستی  
43111-44199  
تلفن  
5503 4223 21 98+  
ایمیل  
sahar.hosseinzadeh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سحر حسین زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان  
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان کشاورز، بیمارستان دکتر پیروز، بخش مراقبت ویژه نوزادان  
شهر  
لاهیجان  
استان  
گیلان  
کد پستی  
43111-44199  
تلفن  
5503 4223 13 98+  
فکس  
ایمیل

sahar.hosseinzadeh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سحر حسین زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان کشاورز، بیمارستان دکتر پیروز، بخش مراقبت ویژه نوزادان  
شهر  
لاهیجان  
استان  
گیلان  
کد پستی  
43111-44199  
تلفن  
5503 4223 13 98+  
ایمیل

sahar.hosseinzadeh@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