

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تأثیر تماس پوست به پوست بین مادر و نوزاد و مراقبت معمول بر درجه حرارت و موفقیت تغذیه با شیر مادر در نوزادان ترم سزارینی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تعیین و مقایسه درجه حرارت مادران و نوزادان بعد از سزارین در دو گروه تماس پوست به پوست و مراقبت معمول می باشد. بدین منظور 88 زوج مادر و نوزاد ترم سزارینی غیر اورژانسی با آپگار بالای هفت انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه تماس پوست به پوست (44 زوج مادر و نوزاد) و مراقبت معمول (44 زوج مادر و نوزاد) قرار می گیرند. در گروه تماس پوست به پوست بعد از جراحی مادر و انتقال وی به بخش، تماس پوست به پوست بین مادر و نوزاد به مدت یک ساعت انجام می شود. در گروه مراقبت معمول مطابق روش رایج بیمارستان نوزاد تحویل مادر داده می شود. درجه حرارت نوزادان هر دو گروه در اتاق عمل بلافاصله بعد از تولد، بخش نوزادان، هنگام تحویل به مادر و هر نیم ساعت به مدت یک ساعت با تب سنج پیشانی مادون قرمز اندازه گیری می شود. درجه حرارت مادران نیز قبل و بعد از جراحی، هنگام بازگشت به بخش و هر نیم ساعت به مدت یک ساعت با همان نوع تب سنج اندازه گیری می شود. در طول این مدت به مادران در مورد چگونگی تغذیه نوزادانشان آموزش داده می شود. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه است که شامل چهار بخش: (مشخصات فردی، فرم ثبت درجه حرارت مادران و نوزادان، ابزار بررسی وضعیت تغذیه نوزادان و رضایت مادران از تماس پوست به پوست) می باشد.

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5313 1330 66 98+

آدرس ایمیل

shorangiz.beiranvand@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/01, 2012-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/01, 2012-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تماس پوست به پوست بین مادر و نوزاد و مراقبت معمول بر درجه حرارت و موفقیت تغذیه با شیر مادر در نوزادان ترم سزارینی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تماس پوست به پوست مادر و نوزاد بر درجه حرارت و تغذیه نوزادان سزارینی.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه برای مادران: سن 18-36 سال، بارداری تک قلو، زایمان به روش سزارین غیر اورژانسی با بی حسی نخاعی و سن بارداری 38-42 هفته. شرایط ورود به مطالعه برای نوزادان: رسیده بودن، حداکثر سن نوزادان 4 ساعت بعد از تولد (نوزاد یک روزه)، وزن تولد نوزادان بیشتر از 2500 گرم و آپگار دقیقه اول و پنجم بیشتر از هفت باشد. شرایط خروج از مطالعه برای مادران: هر گونه مشکل پزشکی بعد از جراحی. شرایط خروج از مطالعه برای نوزادان: هر گونه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110037697N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/06/26, 16-09-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/06/26, 2012-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شورانگیز بیرانوند

نام سازمان / نهاد

مشکل پزشکی برای نوزادان که تماس پوست به پوست و تغذیه با شیر مادر را مختل نماید.

سن

از سن 1 ساله تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و پاکت های سر

بسته انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

خرم آباد

کد پستی

381351698

تاریخ تایید

1391/02/23, 2012-05-12

کد کمیته اخلاق

66375/200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درجه حرارت نوزاد

کد ICD-10

P80.8

توصیف کد ICD-10

Other hypothermia of newborn

2

شرح

تغذیه با شیر مادر

کد ICD-10

P92.5

توصیف کد ICD-10

Neonatal difficulty in feeding at breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله و هر نیم ساعت به مدت یک ساعت در

طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج پیشانی مادون قرمز مدل IN4

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه نوزادان با شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله برای یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ابزار بررسی وضعیت تغذیه نوزاد با شیر مادر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از سزارین مادر و انتقال وی به بخش، نوزاد لخت در

وضعیت رو به شکم برای مدت یک ساعت به منظور تماس پوست به

پوست با مادر در بین سینه‌های وی قرار می‌گیرد. برای جلوگیری از

هدر رفتن گرما سر نوزاد با کلاه و پشتش با پتو پوشانده می‌شود.

درجه حرارت مادر و نوزاد بلافاصله بعد از تماس پوست به پوست و هر

نیم ساعت به مدت یک ساعت با درجه حرارت پیشانی مادون قرمز

مدل IN4 اندازه‌گیری می‌شود. همچنین جهت اندازه‌گیری موفقیت

تغذیه نوزادان با شیر مادر از ابزار بررسی وضعیت تغذیه نوزاد با شیر

مادر استفاده می‌شود که شامل 4 زیرمقیاس: آمادگی جهت تغذیه،

رفلکس جستجو، برقراری یا چسبیدن به سینه مادر و رفلکس مکیدن

است. هر زیرمقیاس دارای امتیازی از 0-3 می‌باشد و مجموع امتیاز

آن از 0-12 است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از سزارین مادر و انتقال وی به بخش، نوزاد لباس

پوشیده در تختش یا تخت مادر مطابق روش معمول بیمارستان قرار می

گیرد. درجه حرارت مادر و نوزاد هنگام تحویل نوزاد به مادر و هر نیم

ساعت به مدت یک ساعت با تب سنج پیشانی مادون قرمز مدل IN4

اندازه‌گیری می‌شود. همچنین جهت اندازه‌گیری موفقیت تغذیه

نوزادان با شیر مادر از ابزار بررسی وضعیت تغذیه نوزاد با شیر مادر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

شورانگیز بیرانوند

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری

شهر

خرم آباد

کد پستی

381351698

تلفن

0140 1620 66 98+

فکس

ایمیل

shorangizbiranvand@yahoo.com;

shorangiz.beiranvand@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

استفاده می‌شود که شامل 4 زیرمقیاس: آمادگی جهت تغذیه، رفلکس جستجو، برقراری یا چسبیدن به سینه مادر و رفلکس مکیدن است. هر زیرمقیاس دارای امتیازی از 0-3 می‌باشد و مجموع امتیاز آن از 0-12 است.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عسلی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

شورانگیز بیرانوند

آدرس خیابان

کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری

شهر

خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن کاندی

آدرس خیابان

کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی