پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مراقبت کانگورویی نوزادان نارس در منزل بر تاب¬آوری، شایستگی و خودکارامدی مادران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مراقبت کانگورویی نوزادان نارس در منزل تاب¬آوری، شایستگی و خودکارامدی مادر
طراحی
کارآزمایی بالینی با حجم نمونه ۳۰ نفر در گروه مداخله و ۳۰ نفر در گروه کنترل برگزار میشود که شرکت کنندگان به طور تصادفی و با استفاده از روش بلوکی تخصیص خواهند یافت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیمارستان شهید رحیمی خرم آباد انجام خواهدشد. پس از پایدار شدن نوزاد و انتقال از NICU، مادران گروه مداخله آموزش حضوری دیده و مراقبت کانگورویی را با پیگیری چهار هفته ای در منزل اجرا میکنند، در حالی که گروه کنترل مراقبتهای معمول را دریافت میکنند. داده ها از طریق پرسشنامه های خودکارآمدی، شایستگی والدین و تابآوری در اولین دیدار و هفته چهارم جمع آوری میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: نوزاد نارس با سن بارداری ۲۸ تا ۳۷ هفته، وزن تولد بیش از ۱۰۰۰ گرم، وضعیت پایدار، تکقلو، حضور مادر با حداقل سواد پایه، ساکن خرمآباد، تمایل و توانایی انجام مراقبت کانگورویی و پاسخگویی تلفنی. شرایط خروج: ناهنجاریهای مادرزادی، سابقه احیای پیشرفته، اختلالات روانی یا اعتیاد مادر، استرس شدید خانوادگی، بیماری یا نیاز به بستری مجدد نوزاد، زخم در ناحیه سینه یا شکم مادر یا نوزاد، رویدادهای استرسزا در طول مطالعه، یا تمایل مادر به انصراف از ادامه مطالعه
گروه‌های مداخله
پس از انتقال نوزاد از NICU، به مادران آموزش مراقبت کانگورویی داده شده و پیش از ترخیص لباس ویژه تحویل میشود. پیگیریها به مدت چهار هفته هر هفته انجام میشود. مادران روزانه دو بار به مدت ۳۰ دقیقه مراقبت کانگورویی انجام میدهند. گروه کنترل مراقبتهای معمول را دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تابآوری مادر؛ شایستگی والدینی؛ خودکارآمدی مادر؛ اجرای مراقبت کانگورویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250722066597N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-08, ۱۴۰۴/۰۵/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-08, ۱۴۰۴/۰۵/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-08, ۱۴۰۴/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه کرنوکر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 4323 6285
آدرس ایمیل
faezehkornokar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مراقبت کانگورویی نوزادان نارس در منزل بر تاب¬آوری، شایستگی و خودکارامدی مادران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت کانگورویی نوزادان نارس بر مادران

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن نوزاد نارس 28 تا 37 هفته، وزن هنگام تولد بالای 1000گرم ، داشتن مادر، پایداری علائم حیاتی نوزاد (اشباع اکسیژن بالاتر از 85 درصد و تعداد تنفس بین 60-30 بار در دقیقه و ضربان قلب بین 160-120 بار در دقیقه) و اماده برای ترخیص ازبیمارستان، تک قلویی بودن، سکونت در خرم آباد، حداقل سواد خواندن و نوشتن مادر (برای پاسخ‌دهی به پرسش‌نامه‌ها)، تمایل مادران برای شرکت در مطالعه و انجام مراقبت کانگورویی در منزل و توانایی استفاده از تلفن/موبایل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ناهنجاری¬های مادرزادی در نوزاد¬، وجود سابقه احیای پیشرفته، بی هویت بودن نوزاد ، وجود اختلالات روانی تشخیص داده شده و اعتیاد در مادر ، وجود تنش جدی خود گزارش شده با همسر، (60) بروز بیماری در نوزاد که نیاز به بستری مجدد در وی شود، داشتن زخم بر روی سینه و شکم مادر ونوزاد، رویداد استرس¬زا در طول مطالعه مانند از دست دادن و بروز بیماری شدید در یکی از اعضای خانواده و عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه
سن
از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، آزمودنی¬ها تا زمان تکمیل حجم نمونه و با توجه به معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد. به¬منظور یکسان-سازی توزیع مخدوش¬کننده¬های جنسیت، وزن هنگام تولد و تغذیه نوزاد طبقاتی بر اساس این متغیرها به شرح گروه طبقه پسر/ دختر، وزن کمتر از 2000 گرم/ وزن 2500-2000 گرم و تغذیه با شیر خشک/ شیر مادر ایجاد می¬شود و سپس به¬روش تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می¬گیرند. در مطالعه حاضر به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه¬هاي تخصیص یافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه از روش تصادفي¬سازي بلوكي استفاده می¬شود. بدین منظور از بلوک های تصادفی 4 تایی برای اختصاص به دو گروه استفاده می شود. 6 ترکیب مختلف از بلوک¬های 4 تایی(AABB- ABAB- ABBA- BBAA- BABA- BAAB) ایجاد و به¬صورت تصادفی و با استفاده از بسته Blockrand نرم افزار R انتخاب می¬شوند و توالی تصادفی (random sequence) بصورت دنباله¬ای از حروف A و B تشکیل خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
هشتصددستگاه، خیابان مولوی، کوچه دانش پنجم شرقی، پلاک 270
شهر
دورود
استان
لرستان
کد پستی
6881755363
تاریخ تایید
2025-07-14, ۱۴۰۴/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1404.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر مراقبت کانگورویی نوزادان نارس در منزل بر تاب¬آوری، شایستگی و خودکارامدی مادران
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاب آوری مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب¬آوري كونور و ديويدسون

2

شرح متغیر پیامد
شایستگی والدینی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه صلاحیت والدینی جانستون و ماش

3

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی والدینی بارنس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از پایدار شدن شرایط نوزاد و خارج شدن از بخش NICU و ورود به بخش نوزادان، آموزش مراقبت گانگورویی مادر توسط مادر برای نوزاد توسط پژوهشگر در گروه مداخله به¬صورت چهره به چهره و پمفلت و نمایش فیلم انجام خواهد شد. ضمنا برای اطمینان از عملکرد صحیح مادران گروه مداخله درمنزل این مراقبت قبل از ترخیص توسط مادر بصورت عملی انجام خواهد شد و لباس مخصوص مراقبت گانگورویی مادر تهیه شده توسط پژوهش¬گر به مادران گروه مداخله قبل از ترخیص تحویل داده خواهد شد و سپس ادامه مداخله (انجام مراقبت صحیح مراقبت گانگورویی مادر (به صورت مجازی و تلفنی در منزل بعد از ترخیص مادر و نوزاد نیز به¬صورت هفته¬ای بمدت چهار هفته پی¬گیری خواهد داشت انجام مراقبت گانگورویی مادر برای نوزاد توسط مادر در منزل هر روز در ساعت معین بعد از شیر خوردن کودک و تعویض پوشک و پوشیدن لباس مخصوص توسط مادر و قرارگرفتن در پوزیشن مناسب توسط مادر و نوزاد و تنظیم درجه حرارت اتاق برای پیشگیری از هیپوترمی نوزاد دو مرتبه صبح و عصر به مدت هر بار 30 دقیقه روزانه به مدت 4 هفته انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدرحیمی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فائزه کرنوکر

آدرس خیابان

هشتصددستگاه، خیابان مولوی، کوچه دانش پنجم شرقی، پلاک 270

شهر

دورود

استان

لرستان

کد پستی

6881755363

تلفن

+98 66 4323 6285

ایمیل

Faezehkornokar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام کمره ئی

آدرس خیابان

هشتصددستگاه، خیابان مولوی، کوچه دانش پنجم شرقی، پلاک 270

شهر

دورود

استان

لرستان

کد پستی

68881755363

تلفن

+98 916 571 3874

ایمیل

Faezehkornokar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فائزه کرنوکر

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

هشتصددستگاه، خیابان مولوی، کوچه دانش پنجم شرقی، پلاک 270

شهر

دورود

استان

لرستان

کد پستی

6881755363

تلفن

+98 66 4323 6285

ایمیل

Faezehkornokar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول
فائزه کرنوکر
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هشتصددستگاه، خیابان مولوی، کوچه دانش پنجم شرقی، پلاک 270
شهر
دورود
استان
لرستان
کد پستی
6881755363
تلفن
+98 66 4323 6285
ایمیل
Faezehkornokar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فائزه کرنوکر
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هشتصددستگاه،خیابان مولوی،کوچه دانش 5 شرقی،پلاک 270
شهر
دورود
استان
لرستان
کد پستی
68881755363
تلفن
+98 66 4323 6285
فکس
ایمیل
faezehkornokar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های فردی غیرقابل شناسایی شرکت کنندگان شامل اطلاعات دموگرافیک مادر و نوزاد، نمرات پرسشنامه های تاب آوری، شایستگی والدینی و خودکارآمدی، و نتایج مراقبت کانگورویی میباشد. تنها داده های مرتبط با پیامدهای اصلی مطالعه پس از حذف هرگونه اطلاعات شخصی قابل شناسایی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها و مستندات از ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه و انتشار مقاله مرتبط در ژورنال های علمی آغاز خواهد شد و به مدت حداقل پنج سال برقرار خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و پژوهشی معتبر، همچنین پژوهشگران مستقل که هدف پروژه های تحقیقاتی مرتبط با حوزه مادر و نوزاد را دارند، میتوانند برای دریافت داده ها درخواست دهند. درخواست دهندگان باید هویت علمی خود را مستند سازند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط برای اهداف تحقیقاتی علمی و اخلاقی مجاز به استفاده هستند. هرگونه استفاده تجاری یا غیر اخلاقی ممنوع است. درخواست کنندگان باید پروتکل تحقیق خود را ارائه دهند و تعهدنامه حفظ محرمانگی و عدم افشای اطلاعات را امضا کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان میتوانند با ارسال درخواست رسمی از طریق ایمیل به آدرس faezehkornokar@gmail.com اقدام کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ها پس از دریافت، توسط تیم تحقیق بررسی میشود و در صورتی که کامل و مطابق معیارهای اخلاقی و علمی باشد، حداکثر ظرف ۴ هفته پاسخ داده خواهد شد. در صورت تایید، قرارداد استفاده از داده ها ارسال و پس از امضای آن، دسترسی به اطلاعات فراهم میشود
سایر توضیحات
تمامی داده ها قبل از تحویل به طور کامل از هرگونه اطلاعات شناسایی کننده حذف شدهاند. استفاده از دادهها منوط به رعایت قوانین حفظ حریم خصوصی و اخلاق تحقیق است. در صورت تغییر سیاستهای انتشار داده در آینده، متقاضیان قبلی با اطلاع رسانی مناسب در جریان قرار خواهند گرفت.