پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر حالت جنینی و حالت آزاد بدن بر خواب نوزادان نارس بستری در بخش نوزادان: کارآزمایی بالینی متقاطع

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه ،بررسی تاثیر حالت جنینی در مقایسه با حالت آزاد بدن و اندامها بر خواب نوزادان نارس می باشد. شرکت کنندگان در این پژوهش نوزادان نارس با سن حاملگی36-33 هفته و وزن بیش از 1500 گرم بستری در مرکز آموزشی درمانی الزهرا تبریز هستند. برای تعیین حجم نمونه، مطالعه مقدماتی با تعداد 10 نوزاد در هر گروه (چهار گروه) تعیین خواهد شد. این نوزادان به صورت تصادفی در چهار گروه قرار داده خواهند شد: یک روز حالت جنینی لترال راست یا چپ، یک روز حالت آزاد لترال راست یا چپ، یک روز حالت جنینی سوپاین و یک روز حالت آزاد سوپاین، برای انجام تصادفی حالتها و پوزیشن های مختلف از جایگشت تصادفی ABCD استفاده خواهد شد وحالتهای خواب وبیداری در طی یک دوره 24 ساعته با دوربین فیلمبردار ی ضبط خواهد شد. بررسی و مشاهده ی نوزاد در طی چهار روز خواهد بود و در تمامی آنها تاثیر نحوه قرارگیری نوزاد بر میزان خواب شبانروزی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. جمع آوری داده ها به وسیله ضبط فیلم خواهد بود حفظ حالت و پوزیشن نوزاد توسط چهار پرستار آموزش دیده انجام خواهد شد نوزادان فقط در زمانهای استراحت در حالت و پوزیشن مورد نظر قرار خواهند گرفت در نهایت ویدیوهای ضبط شده توسط دو نفر مشاهده و تحلیل خواهد شد و مدت زمان خواب و بیدرای در طی 24 ساعت بر اساس برگه مشاهده ای sleep Diagram در هر پنج دقیقه علامت گذاری خواهد گردید برای تشخیص حالتهای خواب و بیداری از قسمت state ابزار بررسی رفتاری نوزاد نارس (APIB)استفاده خواهد شد.َ

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201407088315N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-12, ۱۳۹۳/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-12, ۱۳۹۳/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ولیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

valizadehl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-01, ۱۳۹۳/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر حالت جنینی و حالت آزاد بدن بر خواب نوزادان نارس بستری در بخش نوزادان: کارآزمایی بالینی متقاطع

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حالت جنینی و حالت آزاد بدن بر خواب نوزادنارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن 36-33 هفته حاملگی ؛ سن بعد از تولد: روز دوم به بعد ؛ وزن هنگام تولد بیشتر یا مساوی 1500 گرم ؛ نمره NTISS کمتر یا مساوی عدد 21 ؛ عدم نیاز نوزاد جهت استفاده از وسایل کمک تنفسی ؛ عدم وجود ناهنجاریهای مادرزادی در نوزاد ؛ بستری در بخش نوزادان ؛ نداشتن کنتراندیکاسیون جهت تغییر پوزیشن ؛ نبود اختلال رشد در هنگام تولد و نداشتن تاخیر رشد داخل رحمی ؛ عدم مصرف

مواد مخدر در مادر ؛ عدم استفاده از آمینوفیلین یا کافئین در نوزاد
معیارهای خروج: داشتن اختلالات عصبی مثل تشنج وخونریزی داخل بطنی درجه 3 و 4 ؛ وجود عفونتهای مادرزادی در نوزاد ؛ نیاز به جراحی ؛ وجود شرایط حادی که نیازمند استفاده از درمانهایی مثل آرامبخشها ، شل کننده های عضلانی ، آمینوفیلین و داروهای آنالژزیک است ؛ عدم تمایل مادر جهت ادامه شرکت در مطالعه ؛ نیاز به انجام پروسیجرهای مختلف ؛ استفاده از پستانک ؛ انجام لامبر پانکچر در نوزاد

سن
از سن **2 روزه** تا سن **1 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی تبریز -
شهر
تبریز
کد پستی
5138947979
تاریخ تایید
2014-07-14, ۱۳۹۳/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
9358

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزاد پری ترم
کد ICD-10
p07.1 - p0
توصیف کد ICD-10
Disorders related to short gestation and low birth weight, not elsewhere classifiedOther low birth weight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خواب 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
محاسبه میزان خواب 24 ساعته برای هر گروه در پایان شبانروز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار sleep Diagram

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تکامل حالتهای خواب وبیداری (افزایش میزان خواب 24 ساعته)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
محاسبه میزان خواب 24 ساعته برای هر گروه در پایان شبانروز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار sleep Diagram

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک روز حالت جنینی لترال راست یا چپ، برای این منظور نوزادان فقط در زمانهای استراحت در حالت و پوزیشن از قبل تعیین شده قرار داده می شوند. بررسی و مشاهده نوزادان در طی یک روز خواهد بود و حالتهای خواب وبیداری در طی یک دوره 24 ساعته با دوربین فیلمبرداری ضبط خواهد شد. در تمامی آنها تاثیر نحوه قرارگیری نوزاد بر میزان خواب شبانروزی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. جمع آوری داده ها به وسیله ضبط فیلم خواهد بود حفظ حالت و پوزیشن نوزاد توسط چهار پرستار آموزش دیده انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
یک روز حالت آزاد در پوزیشن لترال راست یا چپ، برای این منظور نوزادان فقط در زمانهای استراحت در حالت و پوزیشن از قبل تعیین شده قرار داده می شوند. بررسی و مشاهده نوزادان در طی یک روز خواهد بود و حالتهای خواب وبیداری در طی یک دوره 24 ساعته با دوربین فیلمبرداری ضبط خواهد شد. در تمامی آنها تاثیر نحوه قرارگیری نوزاد بر میزان خواب شبانروزی مورد بررسی قرار خواهد گرفت .جمع آوری داده ها به وسیله ضبط فیلم خواهد بود حفظ حالت و پوزیشن نوزاد توسط چهار پرستار آموزش دیده انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
یک روز حالت جنینی در پوزیشن سوپاین، برای این منظور نوزادان فقط در زمانهای استراحت در حالت و پوزیشن از قبل تعیین شده قرار داده می شوند. بررسی و مشاهده نوزادان در طی یک روز خواهد بود و حالتهای خواب وبیداری در طی یک دوره 24 ساعته با دوربین فیلمبرداری ضبط خواهد شد. در تمامی آنها تاثیر نحوه قرارگیری نوزاد

بر میزان خواب شبانروزی مورد بررسی قرار خواهد گرفت .جمع آوری داده ها به وسیله ضبط فیلم خواهد بود حفظ حالت و پوزیشن نوزاد توسط چهار پرستار آموزش دیده انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

یک روز حالت آزاد در پوزیشن سوپاین، برای این منظور نوزادان فقط در زمانهای استراحت در حالت و پوزیشن از قبل تعیین شده قرار داده می شوند. بررسی و مشاهده نوزادان در طی یک روز خواهد بود و حالتهای خواب وبیداری در طی یک دوره 24 ساعته با دوربین فیلمبرداری ضبط خواهد شد. در تمامی آنها تاثیر نحوه قرارگیری نوزاد بر میزان خواب شبانروزی مورد بررسی قرار خواهد گرفت .جمع آوری داده ها به وسیله ضبط فیلم خواهد بود حفظ حالت و پوزیشن نوزاد توسط چهار پرستار آموزش دیده انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا ولی زاده

آدرس خیابان

تبریز- خیابان ارتش جنوبی -چهارراه باغ شمال مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا ولی زاده

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

گلنار قهرمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 2332 2232

فکس

+98 47 52839

ایمیل

golnar.gahramani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

لیلا ولی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 1479 6770

فکس

+98 47 52839

ایمیل

valizadehl@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

گلنار قهرمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 2332 2232

فکس

+98 47 52839

ایمیل

golnar.gahramani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

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