پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تأثیر مراقبت کانگورویی فوری و روتین بر پیامدهای ناخواسته و شاخص‌های فیزیولوژیک نوزادان پره‌ترم بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر مراقبت کانگورویی فوری و مراقبت کانگورویی روتین بر پیامدهای نامطلوب بالینی و پارامترهای فیزیولوژیکی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان هاجر، شهرکرد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو گروهی، موازی و کور نشده است که بر روی ۵۲ نوزاد نارس انجام می‌شود که به صورت تصادفی با روش بلوک‌بندی به گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان هاجر شهرکرد انجام خواهد شد. در مجموع ۵۲ نوزاد نارس (کمتر از ۳۷ هفته سن بارداری) به صورت تصادفی به دو گروه مراقبت کانگورویی فوری یا روتین تقسیم خواهند شد. شاخص‌های فیزیولوژیکی و پیامدهای نامطلوب در طول بستری ارزیابی و بین گروه‌ها مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن حاملگی 26 تا 37 هفته، عدم وجود ناهنجاری‌های مادرزادی عمده، شروع مداخله در 24 ساعت اول پس از تولد، وضعیت تنفسی پایدار و رضایت کتبی والدین. معیارهای خروج: افزایش حمایت تهویه‌ای یا ناپایداری همودینامیک، دیسترس تنفسی شدید یا نیاز به جراحی، لغو رضایت والدین، مرگ نوزاد، ترخیص، انتقال یا عدم توانایی در تکمیل پیگیری.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: نوزادان نارس ظرف 10 دقیقه تا 24 ساعت پس از تولد، تماس پوست به پوست اولیه با مادران خود دریافت می‌کنند. نوزاد مستقیماً روی سینه مادر قرار داده می‌شود تا تماس مداوم پوست به پوست برقرار شود. گروه کنترل: نوزادان نارس پس از تثبیت وضعیت فیزیولوژیکی، که معمولاً تقریباً 3 روز پس از تولد آغاز می‌شود، طبق روال معمول بالینی، مراقبت پوست به پوست دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

1. تعداد تنفس 2. اشباع اکسیژن شریانی (3 (SpO_2. قند خون 4. زمان رسیدن به تغذیه کامل 5. زمان رسیدن به وزن مطلوب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251121068065N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-30, ۱۴۰۵/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-30, ۱۴۰۵/۰۴/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-30, ۱۴۰۵/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوشگران کاوشگران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 718 4680

آدرس ایمیل

atiye.hesary@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-25, ۱۴۰۵/۰۷/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مراقبت کانگورویی فوری و روتین بر پیامدهای ناخواسته و شاخص‌های فیزیولوژیک نوزادان پره‌ترم بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر مراقبت کانگورویی فوری و روتین بر پیامدهای ناخواسته و شاخص‌های فیزیولوژیک نوزادان پره‌ترم بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بارداری حداقل ۲۶ هفته و حداکثر۳۷ هفته. عدم وجود ناهنجاری‌های مادرزادی عمده (مانند فتق دیافراگم، گاستروشزی، امفالوسل یا مننگومیلی‌سل). شروع مداخله در ۲۴ ساعت اول پس از تولد. وضعیت تنفسی پایدار بدون افزایش تنظیمات ونتیلاتور در طول ۶ ساعت قبل از مداخله. رضایت کتبی آگاهانه از والدین یا قیم قانونی اخذ شده باشد. عدم خونریزی فعال. عدم وجود کاتتر ورید مرکزی، کاتتر مرکزی نصب شده از طریق عروق محیطی (PICC)، لوله سینه یا کاتتر شریانی نافی. زایمان تک قلو یا دوقلو.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به افزایش پشتیبانی دستگاه تنفس مصنوعی در طول دوره مطالعه. انصراف از رضایت والدین. ناپایداری همودینامیک که نیاز به مداخله دارویی داشته باشد. دیسترس تنفسی شدید. مرگ نوزاد در طول دوره مطالعه. نیاز به مداخله جراحی. ترخیص از بخش نوزادان قبل از اتمام مطالعه. انتقال به مرکز مراقبت‌های بهداشتی دیگر یا عدم توانایی در انجام ارزیابی‌های پیگیری.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌بندی‌شده بر اساس سن بارداری انجام خواهد شد و شرکت‌کنندگان به دو دسته (≥32 هفته و 33 تا 37 هفته بارداری) طبقه‌بندی می‌شوند. در هر طبقه، شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از بلوک‌های جایگشتی با اندازه‌های 4 و 6 با نسبت تخصیص 1:1 به گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده می‌شوند. پنهان‌سازی تخصیص از طریق پاکت‌های مات، مهر و موم شده و دارای شماره‌گذاری متوالی که فقط پس از ثبت‌نام شرکت‌کنندگان باز می‌شوند، تضمین می‌شود. بلوک‌ها به تدریج در هر طبقه پر می‌شوند تا حجم نمونه مورد نیاز 52 شرکت‌کننده حاصل شود و تخصیص متعادل بین گروه‌های مطالعه تضمین شود.
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 دانشکده های پرستاری و مامایی شهرکرد و بروجن و دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲.
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تاریخ تایید
2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.NUMHE.REC.1405.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تأثیر مراقبت کانگورویی بر پیامدهای نامطلوب و شاخص‌های فیزیولوژیکی نوزادان نارس
کد ICD-10
P07.3
توصیف کد ICD-10
[Preterm [premature] newborn [other

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1. تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد تنفس در هر دو گروه ۱۵ دقیقه قبل از شروع مداخله و ۱۵ دقیقه پس از شروع آن ارزیابی می شود و در طول مدت بستری به طور مداوم پایش می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تنفس به صورت دستی و طی یک دقیقه کامل با استفاده از یک کرونومتر (Digikala43hs، چین) اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
2. اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اشباع اکسیژن شریانی (SpO_2) در هر دو گروه ۱۵ دقیقه قبل از شروع مداخله و ۱۵ دقیقه پس از شروع آن ارزیابی می‌شود و در طول دوره بستری به طور مداوم پایش می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اشباع اکسیژن شریانی با استفاده از یک سیستم استاندارد پایش بیمار (ARDP Sect Cardia 10، شرکت صا ایران) اندازه‌گیری می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
3. قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قند خون در هر دو گروه ۱۵ دقیقه قبل از شروع مداخله و ۱۵ دقیقه

پس از شروع آن ارزیابی می‌شود و در طول دوره بستری به طور مداوم پایش می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قند خون با استفاده از دستگاه گلوکومتر (eBsensor، تایوان) از طریق نمونه‌گیری از پاشنه پا، به دلیل ماهیت تهاجمی آن، یک بار در هر شیفت اندازه‌گیری می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد

4. زمان رسیدن به تغذیه کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع تغذیه دهانی یا شیر مادر پس از تولد ثبت خواهد شد. از شروع تغذیه، نوزادان در طول بستری در NICU تا رسیدن به تغذیه کامل روده‌ای به طور مداوم پیگیری می‌شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت تغذیه‌ای و دستیابی به تغذیه کامل بر اساس معیارهای خاص سن بارداری ارزیابی خواهد شد. در نوزادان با سن بارداری کمتر از 32 هفته، تغذیه کامل به صورت دریافت روده‌ای 150 میلی‌لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز تعریف می‌شود. در نوزادان با سن بارداری 32 تا 37 هفته، دستیابی به تغذیه انحصاری با شیر مادر (BF) به عنوان تغذیه مطلوب در نظر گرفته می‌شود.

5

شرح متغیر پیامد

5. زمان رسیدن به وزن مطلوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وزن روزانه اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بدن روزانه ساعت 9 شب با استفاده از ترازوی دیجیتال (ساخت تایوان، دقت ±5 گرم) اندازه‌گیری می‌شود. اندازه‌گیری‌ها در حالی انجام می‌شود که نوزاد پوشک خشک پوشیده و لباسی نپوشیده است. وزن پوشک جداگانه اندازه‌گیری و از وزن کل کم می‌شود تا وزن خالص بدن به دست آید.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سپسیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سپسیس در طول دوره بستری، از شروع مداخله تا ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان (NICU) یا مرگ نوزاد، هر کدام که زودتر اتفاق بیفتد، ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سپسیس طبق معیارهای استاندارد سپسیس نوزادی که به طور معمول در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان استفاده می‌شود، تشخیص داده خواهد شد. تشخیص بر اساس وجود علائم بالینی ثبت شده در پرونده پزشکی و تأیید آن با کشت خون مثبت (BACTEC)، طبق تشخیص متخصص نوزادان، خواهد بود. نتیجه به صورت یک متغیر دو حالتی (بله/خیر) ثبت خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خونریزی داخل جمجمه‌ای از شروع مداخله تا زمان ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان یا مرگ نوزاد، هر کدام که زودتر اتفاق بیفتد، ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی داخل جمجمه‌ای بر اساس یافته‌های سونوگرافی جمجمه که نشان‌دهنده خونریزی در مغز است و توسط متخصص نوزادان تأیید می‌شود، تشخیص داده خواهد شد. این تشخیص در پرونده پزشکی بیمار ثبت و به عنوان یک متغیر دو حالتی (بله/خیر) ثبت می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

انتروکولیت نکروزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتروکولیت نکروزان از شروع مداخله تا زمان ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان، روزانه ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص بر اساس علائم بالینی و یافته‌های تشخیصی ثبت شده در پرونده بیمار شامل اتساع شکم، عدم تحمل تغذیه، شستشوی معده و تشخیص توسط متخصص نوزادان انجام می‌شود. متغیر به صورت کیفی (بله/خیر) ثبت می‌شود. ابزارهای ثبت شامل فرم تغذیه، فرم شستشو و اندازه‌گیری دور شکم است.

4

شرح متغیر پیامد

مرگ نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرگ و میر نوزادان از شروع مداخله تا زمان ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان یا مرگ نوزاد، هر کدام که زودتر اتفاق بیفتد، روزانه ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرگ و میر نوزادان بر اساس مرگ ثبت شده در طول دوره بستری تعیین و به صورت یک پیامد دوگانه (بله/خیر) ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل (مراقبت کانگورویی روتین): نوزادان نارس پس از تثبیت وضعیت فیزیولوژیکی، که معمولاً تقریباً ۳ روز پس از تولد آغاز می‌شود، طبق روال معمول بالینی، مراقبت پوست به پوست دریافت خواهند کرد. در این روش، مادر در حالت نیمه نشسته روی صندلی مراقبت کانگورویی قرار می‌گیرد. نوزاد که فقط پوشک و کلاه به سر دارد، در حالت عمودی - که معمولاً به آن "وضعیت قورباغه‌ای" می‌گویند - روی سینه مادر و بین سینه‌ها قرار می‌گیرد تا تماس مستقیم پوست با پوست برقرار شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله (مراقبت کانگورویی فوری): نوزادان نارس ظرف ۱۰ دقیقه تا ۲۴ ساعت پس از تولد، تماس پوست به پوست زودهنگام با مادران خود دریافت خواهند کرد. نوزاد مستقیماً روی سینه مادر قرار داده می‌شود تا تماس مداوم پوست به پوست برقرار شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان، بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر خسروی
آدرس خیابان
ایران، استان چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، بلوار کاشانی، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر.
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
54633 88167
تلفن
+98 38 3222 5505
ایمیل
info@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسن پور
آدرس خیابان
ایران، شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲.
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
research@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا چوپانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب نوزادی و پیرامون تولد
آدرس خیابان
ایران، شهرکرد، مجتمع آموزشی رحمتیه، دانشکده پزشکی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 913 721 5546
ایمیل
royachoopani51@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر مقدسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، استان چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، رحمتیه، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 913 181 1328
ایمیل
moghaddasi@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زهره پیروی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

ایران، استان چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، رحمتیه، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 911 892 8143
ایمیل
zpeyravi5@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