

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی تاثیر اجرای برنامه مراقبتی آماده‌سازی تغذیه‌ای بر طول مدت انتقال از تغذیه غیردهانی به تغذیه کامل دهانی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان‌های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان سال 1390

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر برنامه آماده‌سازی تغذیه‌ای بر طول مدت انتقال از تغذیه غیر دهانی به تغذیه کامل دهانی با حفظ معیارهای ورود به مطالعه اعم از عدم وجود ناهنجاریهای دهانی - صورتی و نیز خونریزیهای داخل بطنی و غیره و معیارهای خروج از مطالعه شامل NPO شدن و یا اینتوبه شدن ناگهانی نوزاد بوده که نمونه گیری به روش آسان تداومی از بین نوزادان با سن داخل رحمی 28 تا 34 هفته بستری در دو بیمارستان الزهرا و بهشتی استان اصفهان پس از کسب اجازه از والدین انجام گرفت. تعداد نمونه 50 نوزاد نارس (25 پسر و 25 دختر) بود که به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده شدند. این برنامه به صورت مداخلات پیش دهانی، داخل دهانی و پس از تغذیه غیر دهانی بود که به مدت 7 روز متوالی و دوبار در روز در ساعات 4 عصر و 9 شب در حالی که نوزاد در داخل انکو باتور قرار می گرفت انجام می شد و در انتها نیز در زمانی که نوزاد به تغذیه کامل دهانی می رسید با استفاده از ابزار ارزیابی حرکات دهانی نوزاد (NOMAS) ارزیابی فک و دهان انجام گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012071110249N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/06/09, 2012-08-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه رستمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پرستاری مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0715 7763 21 98+

#### آدرس ایمیل

s\_rostamli@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-29, ۱۳۹۰/۱۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-10, ۱۳۹۱/۰۵/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه مراقبتی آماده‌سازی تغذیه‌ای بر طول مدت انتقال از تغذیه غیردهانی به تغذیه کامل دهانی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان‌های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان سال 1390

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آماده‌سازی تغذیه‌ای بر طول مدت انتقال از تغذیه غیر دهانی به تغذیه کامل دهانی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان نارس با سن داخل رحمی 28-34 هفته؛ نوزادانی که از اکسیژن درمانی به روش فشار مثبت مداوم راه هوایی و یا جریان اکسیژن با سرعت بالا و اینتوبه بودن آنها حداقل 48 ساعت گذشته باشد و یا اکسیژن تنها از سطح انکو باتور دریافت نمایند؛ نوزادانی که کمتر از 5 روز اینتوبه بوده‌اند؛ نوزادانی که برای اولین بار تغذیه غیر دهانی برای آنها شروع شده است؛ تا زمانی که به تغذیه کامل دهانی برسند در مطالعه باقی بمانند. معیارخروج از مطالعه:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تغذیه نوزاد نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت انتقال از تغذیه غیر دهانی به تغذیه کامل دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از مداخله مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت فک و زبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان رسیدن به تغذیه کامل دهان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار NOMAS

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

قبل از انجام مداخلات با استفاده از تحریکات شنوایی، بینایی، وستیبولار نوزاد به سطح هوشیاری بیشتر از سه طبقه ابزار بررسی وضعیت هوشیاری، می‌رسید و سپس توزین شده و در داخل انکوباتور در وضعیت نیمه نشسته و تحت مانتیورینگ قلبی ربوی قرار می‌گرفت. مداخلات شامل سه مرحله پیش دهانی، داخل دهانی و پس از تغذیه بود. مرحله پیش دهانی شامل تحریکات صورت، گونه‌ها و لب‌ها و اطراف دهان می‌باشد. که مجموعاً به مدت 7 دقیقه به طول می‌انجامد. مرحله داخل دهانی شامل ماساژهای داخل لثه‌ها، اطراف زبان، سقف دهان و درون گونه‌ها می‌باشد که به مدت مجموعاً 7 دقیقه به طول می‌انجامد و نیز انجام مکیدن غیر تغذیه‌ای به مدت دو دقیقه با استفاده از انگشت کوچک دستکش پوشیده بود سپس بعد از تغذیه روده‌ای نوزاد به شکم خوابیده به طوری که دستها در نزدیک دهان بود قرار می‌گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل در حالی که نوزاد تحت مانتیورینگ قلبی ربوی بود، پژوهشگر دستها را به مدت 16 دقیقه و دوبار در روز از طریق درپچه‌ها در داخل انکوباتور قرار می‌داد بدون اینکه مداخله‌ای انجام شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

مواردی همچون ناهنجاریهای سری - صورتی (شکاف کام، لب و ...)؛ مشکلات قلبی عروقی همراه با دیسترس تنفسی و سیانوز اندامها؛ نقائص عصبی - عضلانی؛ هیدروسفالی؛ میکروسفالی؛ وجود آتروکولیت نکرروزان؛ بیماری ربوی مزمن؛ مصرف داروهای ضد تشنج یا خواب‌آور (با ریتوراتها، بنزودیازپام‌ها، و...)؛ در سونوگرافی مغز (خونریزی داخل بطنی با درجه بالای II، یا لوکومالاسی اطراف بطنی، خونریزی داخل ماتریکس ژریمینال اثبات شده)؛ تریزومی 18 یا 21 اثبات شده؛ بیماری متابولیک ثابت شده؛ و مصرف داروهای آرامبخش و خواب‌آور؛ فتوتراپی؛ تغییر وضعیت ناگهانی در نوزاد مانند ابتلا به خونریزیهای مغزی یا هیپوکسی (با تاثیر بر روی وضعیت عصبی عضلانی نوزاد) و یا مشکلات گوارشی مانند آتروکولیت نکرروزان که باعث تغییر در وضعیت تغذیه‌ای نوزاد ویا NPO شدن وی گردد؛ همچنین بدحال شدن ناگهانی نوزاد که امکان انجام مداخله را مخدوش نماید (اینتوبه شدن، انجام رویه جراحی)؛ هر گونه تغییر وضعیت ناگهانی یا غیر طبیعی در نوزاد که به دستور پزشک امکان انجام مداخلات را ناممکن سازد؛ فوت ناگهانی نوزاد به هر علت.

#### سن

تا سن 1 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

#### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دانشکده پرستاری مامایی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

81746-73461

#### تاریخ تایید

17-01-2012, 27/10/1390

#### کد کمیته اخلاق

390433

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا/ بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره بدیعی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی ضرغام بروجنی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

390433

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه رستمی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان خ هزار جریب خوابگاه میلاد ط 5 اتاق 94

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

002177630715

فکس

ایمیل

s\_rostamli@nm.mui.ac.ir /

mahshid\_20somayeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی ضرغام بروجنی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان خ هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

16687153 31+

فکس

ایمیل

zargham@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه رستمی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان خ هزار جریب خوابگاه دانشجویی میلاد طبقه 5 اتاق 94

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

002177630715

فکس

9398 1669 31 98+

ایمیل

s\_rostamli@nm.mui.ac.ir /

mahshid\_20somayeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی