

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تاثیر مکیدن غیر تغذیه ای در رشد نوزادان نارس بستری در بیمارستانهای شریعتی و کودکان بندرعباس در سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

برخی پژوهش ها نشان داده است که عواملی همچون ارتباط پوستی مادر و نوزاد، مکیدن پستانک یا سینه خالی مادر می تواند در روند رشد نوزاد تاثیر گذار باشد هدف ما در این مطالعه بررسی تاثیر مکیدن سینه خالی و پستانک در روند رشد نوزادان نارس بستری در بیمارستان کودکان و شریعتی بندرعباس در سال 1391 است. کراتیریای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه مادر بیمار، سن نوزاد بین 26-32 هفته و وزن نوزادان کمتر از 1500 گرم است. کراتیریای خروج از مطالعه: نوزادان دچار آسفیکسی شدید، مالفورماسیون، خونریزی کرانیال درجه 3 و 4، عفونت بیمارستانی در هنگام شروع یا حین مطالعه و همچنین نوزادان بد حال. جمعیت مورد مطالعه نوزادان نارس بستری در بیمارستان کودکان و شریعتی می باشد. در این مطالعه مداخله ای، تعداد 69 نوزاد به سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحریکات دهانی را توسط پستان مادر و گروه دوم توسط پستانک در دو نوبت صبح و عصر دریافت می کنند که هر نوبت 10 دقیقه بطول می انجامد. در گروه سوم که به عنوان گروه کنترل انتخاب می شوند، هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. سپس شاخص های رشد شامل دور سر به صورت هفتگی و وزن به صورت روزانه تا هنگام ترخیص از بیمارستان اندازه گیری و ثبت می شود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6242 1666 76 98+

آدرس ایمیل

rgoodarzi@oldhums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/20, 2012-06-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/15, 2013-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکیدن غیر تغذیه ای در رشد نوزادان نارس بستری در بیمارستانهای شریعتی و کودکان بندرعباس در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکیدن بدون شیر دادن در رشد نوزادان نارس بستری در بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کراتیریای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه مادر بیمار، سن نوزاد بین 26-32 هفته و وزن نوزادان کمتر از 1500 گرم بود. کراتیریای خروج از مطالعه: نوزادان دچار آسفیکسی شدید، مالفورماسیون، خونریزی کرانیال درجه 3 و 4، عفونت بیمارستانی در هنگام شروع یا حین مطالعه و همچنین نوزادان بد حال .

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013120815458N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/13, 03-01-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/13, 2014-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رخشانه گودرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 69

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، جنب استانداری

شهر

بندرعباس

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/21, 2013-08-12

کد کمیته اخلاق

HEC-92-5-21-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تکامل تغذیه ای در نوزادان پره ترم

کد ICD-10

P05-P08

توصیف کد ICD-10

Disorders related to length of gestation and fetal growth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان وزن گیری نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه پس از تغذیه نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی Rasa

2

شرح متغیر پیامد

دور سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری تا روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله در نوزادان بستری تحریک نوزادان هر روز 2 بار و به مدت 15 دقیقه، تا زمانیکه نوزاد نارس تغذیه ای دهانی را شروع کند طی یک دوره ای حداقل 10 روزه و با استفاده از سینه ای خالی از شیر یا پستانک انجام شود. تغذیه دهانی زمانی شروع می شود که نوزادان از نظر کلینیکی با تشخیص فوق تخصص نوزادان و از نظر همودینامیک، وضعیت پایدار و مناسبی داشته باشند. رژیم تغذیه ای دهانی بسته به میزان پذیرش نوزاد 20 میلی لیتر در کیلوگرم در روز افزایش می یابد. دور سر و وزن در بدو ورود به مطالعه اندازه گیری می شود. سپس دور سر نوزاد به صورت هفتگی و وزن نوزاد به صورت روزانه اندازه گیری می شود. همچنین در زمان ترخیص، دور سر، و وزن نوزاد ثبت می گردد. ثبت وزن نوزادان توسط یک نفر و با استفاده از ترازوی مارک راسا در بخش انجام می گیرد. وزن و دور سر تحت آنالیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل؛ در نوزادان بستری تحریک نوزادان با استفاده از سینه ای خالی از شیر یا پستانک انجام نمی شود. تغذیه دهانی زمانی شروع می شود که نوزادان از نظر کلینیکی با تشخیص فوق تخصص نوزادان و از نظر همودینامیک، وضعیت پایدار و مناسبی داشته باشند. رژیم تغذیه ای دهانی بسته به میزان پذیرش نوزاد 20 میلی لیتر در کیلوگرم در روز افزایش می یابد. دور سر و وزن در بدو ورود به مطالعه اندازه گیری می شود. سپس دور سر نوزاد به صورت هفتگی و وزن نوزاد به صورت روزانه اندازه گیری می شود. همچنین در زمان ترخیص، دور سر، و وزن نوزاد ثبت می گردد. ثبت وزن نوزادان توسط یک نفر و با استفاده از ترازوی مارک راسا در بخش انجام می گیرد. وزن و دور سر تحت آنالیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
616676291 7+
فکس
ایمیل
Rgoodarzi@oldhums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
بندرعباس

2

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر رخشانه گودرزی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلشهر ، بیمارستان کودکان

شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
6291 1667 76 98+
فکس
ایمیل
Rgoodarzi@oldhums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر رخشانه گودرزی
آدرس خیابان
گلشهر، بیمارستان کودکان بندرعباس
شهر
بندرعباس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر رخشانه گودرزی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلشهر ، بیمارستان کودکان

شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
6291 1667 76 98+
فکس
ایمیل
Rgoodarzi@oldhums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر رخشانه گودرزی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلشهر ، بیمارستان کودکان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر رخشانه گودرزی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلشهر ، بیمارستان کودکان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

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

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی