

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر بوی شیر مادر بر مدت زمان انتقال تغذیه از گاوآژ به تغذیه دهانی در نوزادان بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های ولیعصر و جامع زنان تهران در سال 1392

3762 2253 21 98+

آدرس ایمیل

b.pouraboli@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۰۱, 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۱۵, 2013-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بوی شیر مادر بر مدت زمان انتقال تغذیه از گاوآژ به تغذیه  
دهانی در نوزادان بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های  
ولیعصر و جامع زنان تهران در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بوی شیر مادر بر زمان جدا شدن از گاوآژ در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان متولد شده بین سن حاملگی بیست و هشت تا  
سی و سه هفته؛ نوزادانی که به تشخیص پزشک معالج دچار ضعف و  
ناتوانی در رفلکس مکیدن بودند؛ وزن تولد حداقل یک کیلو گرم؛ آپگار  
دقیقه یک و پنج بیشتر از شش باشد؛ نوزادانی که در وضعیت مناسب  
قلبی-تنفسی بودند و دوره های مداوم افت میزان اشباع اکسیژن خون  
شیرانی را نداشته باشند معیارهای خروج: داشتن هر گونه ناهنجاری  
مادرزادی تهدید کننده سلامتی؛ ابتلا به خونریزی مغزی؛ ابتلا به بیماری  
زردی نوزادی مقاوم به درمان

سن

از سن 28 ساله تا سن 33 ساله

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر بوی شیر مادر بر زمان انتقال تغذیه از گاوآژ  
به تغذیه دهانی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه  
نوزادان بیمارستان های ولیعصر و جامع زنان تهران در سال 1392  
معیارهای کلیدی ورود و خروج از مطالعه: نوزادان نارس با سن  
حاملگی 28-33 هفته؛ وزن حداقل 1 کیلو گرم؛ ثبات وضعیت قلبی -  
تنفسی؛ عدم ابتلا به خونریزی مغزی؛ عدم ناهنجاری مادرزادی  
جمعیت و حجم مورد مطالعه: 92 نوزاد نارس ( 46 نوزاد نارس در هر  
گروه کنترل و 46 نوزاد در گروه مداخله) بستری در بخش های مراقبت  
های ویژه بیمارستان های ولیعصر و جامع زنان تهران از اردیبهشت تا  
نیمه شهریور سال 1392 مداخله مورد مطالعه: تحریک بویایی با پد  
آغشته به شیر مادر در حین گاوآژ در گروه مداخله پیامدهای اولیه: زمان  
انتقال تغذیه از گاوآژ به تغذیه دهانی، طول مدت بستری و طول مدت  
اولین تغذیه شیرخوار از سینه مادر در گروه مداخله کوتاهتر از گروه  
کنترل بود.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031916538N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه شمسی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

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

## 2

شرح متغیر پیامد

طول مدت اولین تغذیه شیرخوار از سینه مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع تغذیه دهانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورنومتر

## 3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال تائیتای 11583

## 4

شرح متغیر پیامد

زمان انتقال گاواژ به تغذیه دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان شروع تغذیه دهانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

در گروه مداخله اقدام خاص ما تحریک بویایی با پنبه آغشته به شیر

مادر است که در گاواژ ساعات نه صبح، دوازده ظهر، سه ظهر و

شش بعد از ظهر به مدت حداقل 10 دقیقه در حین گاواژ صورت

خواهد گرفت که این اقدام تا زمان شروع تغذیه دهانی از سینه مادر

ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

غیره

## 2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ اقدام خاصی جز گاواژ روتین انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

## 1

شرح

اختلالات ناشی از نارسایی و وزن کم بدو تولد

کد ICD-10

P07

توصیف کد ICD-10

Extremely low birth weight

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، هفت باغ، پردیزه افصلی پور، دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/02/01, 2013-04-21

کد کمیته اخلاق

92/02/ک

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

اختلالات ناشی از نارسایی و وزن کم بدو تولد

کد ICD-10

P07

توصیف کد ICD-10

Extremely low birth weight

متغیر پیامد اولیه

شهر  
تهران

3762 2253 21 98+

فکس  
ایمیل

noor13500@yahoo.comb.pouraboli@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان جامع زنان تهران  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
آدرس خیابان  
کرمان، نرسیده به هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، پردیزه  
افضلی پور

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 پرستاری کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه شمسی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان، هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، پردیزه افضلی

پور

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پرستاری کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه شمسی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان، هفت باغ پردیزه افضلی پور، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

3762 2253 21 98+

فکس

ایمیل

noor13500@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پرستاری کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه شمسی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مجیدیه شمالی، استاد حسن بنا، کوچه شهید شاکری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## 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

