پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه : تعیین اثر بوی شیر مادر بر زمان انتقال تغذیه از گاواژ به تغذیه دهانی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان های ولیعصر و جامع زنان تهران در سال1392
معیارهای کلیدی ورود و خروج از مطالعه: نوزادان نارس با سن حاملگی 33-28 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 درهر 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 گاواژ در گروه مداخله پیامدهای اولیه: زمان انتقال تغذیه از گاواژ به تغذیه دهانی، طول مدت بستری وطول مدت اولین تغذیه شیرخوار از سینه مادردر 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: **2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه شمسی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2253 3762

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

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-06, ۱۳۹۲/۰۶/۱۵

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 گاواژ 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 گاواژ 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 شریانی 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**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان، هفت باغ، پردیزه افضلی پور، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
کا/92/02

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات ناشی از نارسی 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
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

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 دیژیتال تانیتای11583

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

شهر
تهران

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
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه شمسی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، پردیزه افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 21 2253 3762
فکس
ایمیل
noor13500@yahoo.comb.pouraboli@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه شمسی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، هفت باغ پردیزه افضلی پور، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 21 2253 3762
فکس
ایمیل
noor13500@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه شمسی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی