پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تحریکات دهانی و بدنی بر هماهنگی بین مکیدن ، بلع و تنفس و افزایش وزن نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

تصادفي، دوسويه كور، كنترل بدون دارو نما، سه گروه دو سويه كور، - جمعيت مورد مطالعه: نوزادان نارس بين 26 تا 34 هفته معيارهای ورود : سن جنينی نوزادان بين 34-26 هفته باشد ؛ وزن نوزادان كمتر از 2500 گرم باشد ؛ از طريق سوند بينی – معده ای تغذيه شوند ؛ نقايص و ناهنجاريهای مادرزادی نداشته باشد ؛ به غير از نارسی مشكل ديگری نداشته باشد ؛ شير نوزاد بطور انحصاری با شير مادر باشد ؛ معيارهای خروج : هر نوع مشكل به تشخيص پزشک داشته باشد ؛ در صورت ترخيص از مطالعه خارج می شود ؛ عدم تمايل والدين به همكاری با پژوهشگر در حين انجام پژوهش ؛ حجم نمونه : 60 ب- مداخله يا مداخلات مورد مطالعه ج- زمان مداخله از مهر تا دی 1393 انتخاب سه گروه و ارائه تحريكات دهانی و تغذيه غير مغذی به گروه اول ، تحريكات دهانی - بدنی و تغذيه غير مغذی به گروه دوم و گروه سوم دريافت تغذيه غير مغذی . مداخلات به مدت 10 روز در يک دوره 14 روزه انجام ميشود بررسی نوزادان نارس قبل ، روز هفتم و پايان مداخلات در روز 14

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014110219793N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-29, ۱۳۹۴/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-29, ۱۳۹۴/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو چایی چی تهرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پرستاری حضرت فاطمه (س)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3824 2589

آدرس ایمیل

chaeichia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی : دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریکات دهانی و بدنی بر هماهنگی بین مکیدن ، بلع و تنفس و افزایش وزن نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بهبود تغذیه با تحریکات دهانی بدنی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن جنینی نوزادان بین 34-26 هفته باشد ؛ وزن نوزادان کمتر از 2500 گرم باشد ؛ از طریق سوند بینی – معده ای تغذیه شوند ؛ نقایص و ناهنجاریهای مادرزادی نداشته باشد ؛ به غیر از نارسی مشکل دیگری نداشته باشد ؛ شیر نوزاد بطور انحصاری با شیر مادر باشد ؛ معیارهای خروج : هر نوع مشکل به تشخیص پزشک داشته باشد ؛ در صورت ترخیص از مطالعه خارج می شود ؛ عدم تمایل والدین به همکاری با پژوهشگر در حین انجام پژوهش ؛

سن

از سن **28 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز ، میدان نمازی ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-08-20, ۱۳۹۳/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
93-7094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هماهنگی مکیدن بلعیدن و تنفس
کد ICD-10
p07.3
توصیف کد ICD-10
Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هماهنگی بین مکیدن ،بلع و تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و میان دوره و پایان مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی مهارتهای تغذیه ای زود هنگام

2

شرح متغیر پیامد
افزایش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزنه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مدت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول تحریک دهانی و پستانک بمدت 10 روز در یک دوره 14 روزه
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه دوم تحریکات بدنی - دهانی و پستانک بمدت 10 روز در یک دوره 14 روزه
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
و در گروه کنترل فقط پستانک بمدت 10 روز در یک دوره 14 روزه
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت زینب (س)
نام کامل فرد مسوول
خانم سلطانی
آدرس خیابان
شیراز ، میدان دفاع مقدس
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

میترا ادراکی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز ، میدان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3345 1978

فکس

ایمیل

mitraedraki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

میترا ادراکی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز ، میدان نمازی ، دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3345 1978

فکس

ایمیل

mitraedraki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آرزو چایی چی تهرانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز ، میدان نمازی ، دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

7178886167

تلفن

+98 71 3824 2589

فکس

ایمیل

a.chaeichi@yahoo.comchaeichia@sums.ac.ir

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