

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مکیدن غیر تغذیه ای با دو روش انگشت و پستانک بر وزن گیری، شروع تغذیه پستانی و زمان ترخیص نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان حضرت زینب شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: نوزادانی که به صورت نارس متولد می شوند بسیار حساس هستند لذا تا زمانیکه مهارتهای لازم برای تغذیه دهانی را کسب کنند، بسیاری از آنها به روش های مداخلاتی جهت تغذیه نیازمند هستند. طراحی: کارآزمایی بالینی سه گروهه و یک سو کور محل نمونه گیری: بخش مراقبت های ویژه نوزادان در یکی از بیمارستان های دانشگاهی شهر شیراز شرکت کنندگان: 90 نوزاد نارس و سالم بستری با سن جنینی 34-30 هفته، وزن تولد مطابق با سن حاملگی؛ آپگار دقیقه اول و پنجم 7 و بالاتر، اعتیاد نداشتن مادر؛ عدم انجام فتوتراپی؛ عدم تغذیه کامل وریدی در نوزاد، بطور تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت و در صورت مایل نبودن والدین نوزاد به ادامه شرکت در مطالعه؛ نیاز به انتقال به بخش یا بیمارستان دیگر؛ مصرف داروهایی که بر سیستم اعصاب مرکزی نوزاد تأثیر بگذارد، نیاز به انجام مداخلات جراحی و دارویی حین اجرای پژوهش، نیاز به انجام فتوتراپی حین مطالعه، انجام هرگونه مداخله حمایتی دیگر، پاسخ های فیزیولوژیک غیر طبیعی در حین مداخله و عدم انجام حداقل دو نوبت مداخله برای نوزاد در طی پژوهش از مطالعه خارج می شوند. مداخلات: مکیدن غیر تغذیه ای با دو روش انگشت و پستانک نحوه انجام: مداخله در گروه های آزمون شامل مکیدن غیر تغذیه ای با دو روش انگشت و پستانک است که روزانه سه بار در روز در 10 دقیقه اول گاوژ توسط مادر اجرا می گردد. متغیر های پیامد اصلی: وزن نوزادان روزانه تا قبل از ترخیص اندازه گیری خواهد شد، هم چنین زمان شروع تغذیه با پستان و ترخیص نوزاد از بیمارستان در گروه ها ثبت خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاورز

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی / دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1813 4365 21 98+

آدرس ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران -

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, 1390/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, 1391/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مکیدن غیر تغذیه ای با دو روش انگشت و پستانک بر وزن گیری، شروع تغذیه پستانی و زمان ترخیص نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان حضرت زینب شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکیدن غیر تغذیه ای با دو روش انگشت و پستانک بر وزن گیری، شروع تغذیه پستانی و زمان ترخیص نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن جنینی بین 30 تا 34 هفته؛ وزن تولد مطابق با

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106062324N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2012, 1390/12/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2012, 1390/12/27

کد کمیته اخلاق
786

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزن گیری- زمان ترخیص نوزاد و زمان شروع اولین تغذیه با شیر مادر در نوزادان نارس

کد ICD-10
P07.3

توصیف کد ICD-10

سن حاملگی کمتر از 28 هفته یا 196 روز کامل

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن نوزاد بدون لباس، با وزنه دیجیتال سکا و با دقت (±10 گرم) اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شروع تغذیه با پستان مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین زمانی که نوزاد قادر به مکیدن و تغذیه با پستان مادر خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در برگه های چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

زمان ترخیص نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در برگه های چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مکیدن غیر تغذیه ای با پستانک و انگشت

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله ای در گروه کنترل انجام نمی شود

طبقه بندی

سن حاملگی؛ آپگار دقیقه اول و پنجم 7 و بالاتر؛ سالم بودن نوزاد (عدم وجود هرگونه ناهنجاری مادرزادی یا بیماری از جمله مشکلات تنفسی، قلبی، تشنج، خونریزی مغزی و ...).؛ اعتیاد نداشتن مادر؛ عدم انجام فتوتراپی؛ عدم تغذیه کامل وریدی در نوزاد. معیارهای خروج؛ مایل نبودن والدین نوزاد به ادامه شرکت در مطالعه؛ نیاز به انتقال به بخش یا بیمارستان دیگر؛ مصرف داروهایی که بر سیستم اعصاب مرکزی نوزاد تاثیر بگذارد مانند فنوباریتال و فنی توئین، نیاز به انجام مداخلات جراحی و دارویی حین اجرای پژوهش، نیاز به انجام فتوتراپی حین مطالعه، انجام هرگونه مداخله حمایتی دیگر از جمله لمس درمانی، مراقبت کانگورویی، موسیقی درمانی و ... حین مطالعه، پاسخ های فیزیولوژیک غیر طبیعی مانند تعداد ضربان قلب بیشتر از 200 یا کمتر از 100 یا کاهش درصد اشباع اکسیژن به کمتر از 80% در حین مداخله، عدم انجام حداقل دو نوبت مداخله برای نوزاد در طی مطالعه

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

No

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

No

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نبش خیا بان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه -

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

11-08-2011, 1390/05/20

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت زینب

نام کامل فرد مسوول

زهرا رجایی

آدرس خیابان

شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نبش خیا بان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه -

طبقه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

استاد یار آموزش مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - میدان توحید-نصرت شرقی - گروه مامایی دانشکده

پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4219 6105 21 98+

فکس

ایمیل

Keshavarz_m@tums.ac.ir ; m_keshir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

استاد یار آموزش مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - میدان توحید-نصرت شرقی - گروه مامایی دانشکده

پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4219 6105 21 98+

فکس

ایمیل

Keshavarz_m@tums.ac.ir ; m_keshir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

استاد یار آموزش مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - میدان توحید-نصرت شرقی - گروه مامایی دانشکده

پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

Keshavarz_m@tums.ac.ir ; m_keshir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

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

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی