

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تأثیر ماساژ شکم بر تحمل تغذیه نوزادان زودرس بستری در بیمارستانهای منتخب اصفهان

۱۳۹۵/۰۶/۰۵, 2016-08-26

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر ماساژ شکم بر تحمل تغذیه در نوزادان زودرس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان، بیمارستان منتخب اصفهان در سال 1394 طراحی انجام مطالعه: تصادفی جمعیت مورد مطالعه: نوزادانی هستند که دارای سن 28-32 هفته و وزن 1000-1800 گرم هستند که در بخش مراقبت ویژه نوزادان بستری هستند و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند شرایط ورود به مطالعه: نوزاد با سن جنینی بین 28-32 هفته باشد؛ وزن نوزاد 1000-1800 باشد؛ نوزادانی که دستور پزشک جهت تغذیه روزانه با حداقل 20cc/kg داشته باشند؛ نوزادانی که با شیر مادر تغذیه می شوند؛ نوزادانی که دچار عدم تحمل تغذیه می باشند؛ نوزاد انسداد روده، جراحی شکم و یا هیچ منعی جهت ماساژ شکم نداشته باشد؛ نوزاد از طریق لوله دهانی- معده ای تغذیه شود؛ والدین جهت حضور نوزاد در مطالعه رضایت داشته باشند؛ نوزادان زودرس، ناهنجاریهای مادرزادی بزرگ مانند: بیماری مادرزادی قلب، ناهنجاریهای دستگاه گوارش، آسیب هیپوکسیک، شکست تنفسی یا تهویه مکانیکی، ابتلا یا سابقه NEC، مبتلا یا مشکوک به سپسیس نداشته باشند؛ در نوزاد زودرس مدرکی دال بر وجود خونریزی مغزی وجود نداشته باشد؛ نوزاد زودرس نیاز به ونتیلاتور نداشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: انصراف والدین از ادامه شرکت نوزاد در مطالعه؛ ترخیص یا فوت نوزاد قبل از اتمام دوره مداخله؛ بدحال شدن نوزاد در روند سیر بیماری و حین مطالعه که به هر دلیل با انجام مداخله مغایرت داشته باشد. تعداد نمونه: 64 نفر (32 نفر در گروه مداخله و 32 نفر در گروه کنترل) مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: ماساژ شکم متغیر پیامد اولیه: حجم باقیمانده معده، دورشکم، تعداد دفعات استفراغ، تعداد دفعات اجابت مزاج

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید امینی رارانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6158 3522 31 98+

آدرس ایمیل

ghadami@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ شکم بر تحمل تغذیه نوزادان زودرس بستری در بیمارستانهای منتخب اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ شکم بر تحمل تغذیه نوزادان زودرس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نوزاد با سن جنینی بین 28-32 هفته باشد؛ وزن نوزاد 1000-1800 باشد؛ نوزادانی که دستور پزشک جهت تغذیه روزانه با حداقل 20cc/kg داشته باشند؛ نوزادانی که با شیر مادر تغذیه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072723216N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۰۵, 26-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

عدم تحمل تغذیه ای نوزادان
کد ICD-10
P92.8
توصیف کد ICD-10
Other feeding problems of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم باقیمانده معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرنگ

2

شرح متغیر پیامد
دور شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با متر

3

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر شیفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات

4

شرح متغیر پیامد
اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر شیفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انجام ماساژ شکم دوبار در روز به مدت 10 دقیقه یک ساعت بعد از تغذیه نوزاد، در مدت 5 روز
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی‌گیرد
طبقه بندی

می‌شوند؛ نوزادانی که دچار عدم تحمل تغذیه می‌باشند؛ نوزاد انسداد روده، جراحی شکم و یا هیچ منعی جهت ماساژ شکم نداشته باشد؛ نوزاد از طریق لوله دهانی- معده ای تغذیه شود؛ والدین جهت حضور نوزاد در مطالعه رضایت داشته باشند؛ نوزادان زودرس، ناهنجاری‌های مادرزادی بزرگ مانند: بیماری مادرزادی قلب، ناهنجاری‌های دستگاه گوارش، آسیب هیپوکسیک، شکست تنفسی با تهویه ی مکانیکی، ابتلا یا سابقه NEC، مبتلا یا مشکوک به سپسیس نداشته باشند؛ در نوزاد زودرسی مدرکی دال بر وجود خونریزی مغزی وجود نداشته باشد؛ نوزاد زودرس نیاز به ونتیلاتور نداشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: انصراف والدین از ادامه شرکت نوزاد در مطالعه؛ ترخیص یا فوت نوزاد قبل از اتمام دوره مداخله؛ بدحال شدن نوزاد در روند سیر بیماری و حین مطالعه که به هر دلیل با انجام مداخله مغایرت داشته باشد.

سن

تا سن 29 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2016-05-21, 1395/03/01

کد کمیته اخلاق

lr.mui.rec.1395.3.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهین شاعری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، بلوار توس، پلاک 44

شهر

مشهد

کد پستی

6309 3257 51 98+

تلفن

فکس

ایمیل

mahinshaeri2013@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد قدمی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، رازان، کوچه 22 بهمن، پلاک 127

شهر

اصفهان

کد پستی

31137927561 98+

تلفن

فکس

ایمیل

ghadami@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید امینی رازانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، رازان، کوچه 22 بهمن، پلاک 127

شهر

اصفهان

کد پستی

8159314853

تلفن

6158 3522 31 98+

فکس

ایمیل

Aminix11@gmail.com

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