پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر مکیدن غیرتغذیه ای با دو روش مکیدن سینه خالی مادر و مکیدن پستانک بر زمان دستیابی به تغذیه دهانی کامل در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تأثیر مکیدن غیرتغذیه ای با دو روش مکیدن سینه خالی مادر و مکیدن پستانک بر زمان دستیابی به تغذیه دهانی کامل در نوزادان نارس می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور با نمونه گیری تصادفی ساده بر 78 نوزاد نارس انجام خواهد شد. نوزادان تازه متولد شده که در هنگام تولد سن جنینی 26 تا 33 هفته و وزن کمتر از 1500 گرم داشته باشند و در شروع تحریکات تغذیه ای دارای ثبات فیزیولوژیک باشند، وارد مطالعه می شوند. در صورت مشاهده ناهنجاری مادرزادی، وجود مشکلات پزشکی مزمن در طول دوره برنامه تحریک دهانی یا پس از آن، بروز تشنج در 24 ساعت اول تولد و توانایی مکیدن طبیعی و تغذیه دهانی، نوزاد از مطالعه خارج می گردد. نوزادان تحت مطالعه با تخصیص تصادفی به سه گروه شامل دو گروه مداخله و یک گروه شاهد تقسیم خواهند شد. در گروه اول برنامه تحریک دهانی با استفاده از پستانک و در گروه دوم برنامه تحریک دهانی با استفاده از سینه مادر دو بار در روز به مدت 10 روز متوالی انجام خواهد شد. گروه شاهد مراقبتهای روتین پرستاری را علاوه بر تحریک غیرتخصصی سر و صورت نوزاد به عنوان گول دارو دریافت خواهند کرد. آزمودنی ها از لحاظ زمان دستیابی به تغذیه کامل دهانی، میزان وزنگیری پس از یک هفته، میزان وزنگیری پس از 10 روز از اجرای برنامه تحریک دهانی، میزان وزنگیری در زمان ترخیص، سن جنینی در زمان تغذیه کامل دهانی و در زمان ترخیص مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015122325673N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۷/۰۵, 26-09-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۰۵, 2016-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مهدوی لنجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3374 5254 31 98+

آدرس ایمیل

z_mahdavi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۹, 2016-07-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مکیدن غیرتغذیه ای با دو روش مکیدن سینه خالی مادر و مکیدن پستانک بر زمان دستیابی به تغذیه دهانی کامل در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مکیدن غیرتغذیه ای بر زمان دستیابی به تغذیه دهانی کامل در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزاد تازه متولد شده؛ سن جنینی 26 تا 33 هفته در بدو تولد؛ وزن تولد < 1500 گرم ؛ ثبات فیزیولوژیک در هنگام تحریکات تغذیه ای، یعنی تحریکات دهانی و شروع تغذیه سبب تغییر در سیستم اتونوم (رنگ پوست، ضربان قلب و تعداد تنفس) نگردد.

معیارهای خروج از مطالعه: ناهنجاری مادرزادی؛ مشکلات پزشکی مزمن نظیر دیس پلازی برونکوپولمونوری، خونریزی داخل بطنی (درجه

3 و 4)، نکروز روده کوچک و کولون و عفونت بیمارستانی در طول دوره برنامه تحریک دهانی یا پس از آن؛ تشنج در 24 ساعت اول تولد؛ داشتن توانایی مکیدن طبیعی و تغذیه دهانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

آدرس خیابان

بلوار آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی دزفول

شهر

دزفول

کد پستی

00986142429532

تاریخ تایید

2015-07-29, ۱۳۹۴/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.RES.1394.6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت تغذیه نوزادان نارس

کد ICD-10

P92.5

توصیف کد ICD-10

Neonatal difficulty in feeding at breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان مورد نیاز برای دستیابی به تغذیه کامل دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفت و ده روز بعد از شروع مداخله و زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد دفعات شیرخوردن در روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفت و ده روز بعد از شروع مداخله و زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال صاایران مدل DG-110

2

شرح متغیر پیامد

سن جنینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن جنینی هنگام تولد بعلاوه تعداد روزهای بستری

3

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول مداخله، از زمان شروع تغذیه نوزاد توسط پزشک، تحریکات مکیدن غیر تغذیه ای با استفاده از پستانک دو بار در روز در دو نوبت صبح و عصر ، انجام خواهد شد. مداخله به مدت 10 روز متوالی توسط کارشناس دوره دیده انجام خواهد شد. برنامه تحریک دهانی حاوی دو شکل از تحریک دهانی است. تحریک اطراف و داخل دهان به مدت سه دقیقه که با دست انجام خواهد شد و با مکیدن یک پستانک به مدت دو دقیقه در گروه اول مداخله ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه دوم مداخله تحریکات غیر تغذیه ای با استفاده از سینه مادر دو بار در روز در دو نوبت صبح و عصر به مدت 10 روز متوالی توسط کارشناس دوره دیده انجام خواهد شد. قبل از ارائه تحریکات، شیر موجود در سینه مادر به طور کامل تخلیه خواهد شد. قبل از ارائه تحریکات نیز دستها با آب و صابون شسته و از دستکش لاتکس استفاده خواهد شد. برنامه تحریک دهانی حاوی دو شکل از تحریک دهانی است. تحریک اطراف و داخل دهان به مدت سه دقیقه که با دست انجام

خواهد شد و با مکیدن سینه مادر به مدت دو دقیقه در گروه دوم مداخله ادامه خواهد یافت. قبل ، حین و بعد از ارائه تحریکات، نوزاد توسط محقق تحت مانیتورینگ قرار خواهند گرفت و با بروز هر گونه وقفه تنفسی، کند شدن ضربان قلب و اختلال در روند اکسیژن رسانی، بلافاصله ارائه تحریکات متوقف خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

در گروه شاهد نوزادان علاوه بر مراقبتهای روتین پرستاری، تحریک غیرتخصصی سر و صورت را به عنوان گول دارو دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر گنجویان دزفول

نام کامل فرد مسوول

نرگس مجیدی پور

آدرس خیابان

دزفول، ابتدای جاده دزفول اندیمشک، روبروی تیپ 292 زرهی دزفول

شهر

دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

فریدون نیروزاد

آدرس خیابان

بلوار آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی دزفول، معاونت پژوهشی

شهر

دزفول

ردیف بودجه

1245022

کد بودجه

10506

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

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 دزفول

نام کامل فرد مسوول

نرگس مجیدی پور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان/ هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی دزفول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، دزفول، بلوار آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی دزفول

شهر

دزفول

کد پستی

6461895916

تلفن

+98 61 4242 9532

فکس

+98 61 4242 9041

ایمیل

info@Dums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.dums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

نرگس مجیدی پور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، دزفول، بلوار آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی دزفول

شهر

دزفول

کد پستی

6461895916

تلفن

+98 61 4242 9532

فکس

+98 61 4242 9041

ایمیل

info@Duma.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.dums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

نرگس مجیدی پور

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی دزفول
شهر
دزفول
کد پستی
6461895916
تلفن
+98 61 4242 9532
فکس
+98 61 4242 9041
ایمیل
info@Dums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.dums.ac.ir

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