

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی تأثیر مکیدن پستانک براساس گایدلاین NHS (خدمات سلامت ملی) برمعیارهای فیزیولوژیک و تحمل تغذیه نوزاد نارس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تأثیر مکیدن پستانک برمعیارهای فیزیولوژیک و تحمل تغذیه در نوزاد نارس. 76 نوزاد نارس با وزن 1500 گرم یا کمتر و سن حاملگی 32 هفته و کمتر، بر اساس معیارهای ورود انتخاب و به دو گروه 38 تایی مداخله و کنترل تقسیم شدند. نوزادان گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت میکردند ولی به نوزادان گروه مداخله براساس گایدلاین مکیدن پستانک NHS ده دقیقه قبل از هر نوبت تغذیه، درحین تغذیه و پس از آن پستانک داده میشد تا زمانی که نوزاد دیگر تمایلی به مکیدن پستانک نداشته باشد. پستانک با فشار وارد دهان نوزاد نمیشد بلکه به آرامی لب و اطراف دهان نوزاد را لمس کرده اگر دهانش را باز میکرد، پستانک را داخل دهان و بالای زبان قرار میدادیم. برای نگهداشتن پستانک دست نوزاد را به سمت دهانش آورده تا پستانک را نگه دارد یا با دست پژوهشگر به آرامی نگه داشته میشد. برای هر دو گروه چک لیست تحمل تغذیه شامل رزیدو، دیستانسیون، استفراغ و دفع 4 بار در 24 ساعت در ساعتهای 24، 18، 12، 6 تکمیل میشد. روزانه در ساعت 6 صبح چارت 24 ساعته نوزاد مطالعه شده و اگر استفراغ، رزیدو، دیستانسیون و دفع در ساعاتی غیر از زمانهای اندازه گیری وجود داشت نیز در چک لیست ثبت می شد. مداخله به مدت 20 روز ادامه داشت.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1311 3859 51 98+

آدرس ایمیل

rahnamap2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, 1395/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تأثیر مکیدن پستانک براساس گایدلاین NHS (خدمات سلامت ملی) برمعیارهای فیزیولوژیک و تحمل تغذیه نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکیدن پستانک در نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی 26 تا 32 هفته بر اساس جدول Ballard; سن تولد حداکثر 48 ساعت; وزن تولد کمتر از 1500 گرم; نداشتن تغذیه قبلی (همزمان با ورود به مطالعه، تغذیه برای نوزاد با لوله شروع شود); عدم دیسترس تنفسی نیازمند به انتوباسیون و ونتیلاتور; نداشتن آسفیکسی; عدم اعتیاد مادر; دارا بودن آپگار دقیقه اول و پنجم بالای 7; نداشتن آنومالی فک، دهان و دستگاه گوارش مثل لب شکری، شکاف کام، آترزی مری شرایط خروج از مطالعه: عدم تحمل تغذیه و NPO شدن درحین مطالعه: نیاز به انتوباسیون درحین مطالعه: بروز NEC درحین مطالعه; خون ریزی داخل بطنی درجه 3 و 4; مدت بستری کمتر از 7 روز; ابتلا به سپسیس درحین مطالعه; عدم تمایل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016060628295N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-01-2017, 1395/11/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-01-28, 1395/11/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا رهنما

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

والدین به ادامه مشارکت در طرح.
سن
تا سن 31 روزه
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

با استفاده از قرعه کشی گروه اول مشخص شد که گروه کنترل بود. بنابراین ابتدا نمونه‌های گروه کنترل گرفته شده و پس از پایان، نمونه‌گیری گروه مداخله شروع شد. NPO شدن در حین مطالعه، سپسیس و خونریزی داخل بطنی سبب خروج نوزاد از مطالعه میشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/26, 2016-01-16

کد کمیته اخلاق

research/940959/1/920

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحمل تغذیه و معیارهای فیزیولوژیک نوزاد نارس

ICD-10

P07

توصیف کد ICD-10

Disorders related to short gestation and low birth weight, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیارهای فیزیولوژیک شامل ضربان قلب، تعداد تنفس و درصد اشباع

اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری و شمارش تعداد تنفس در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

تحمل تغذیه شامل استفراغ، رزیدو، اتساع شکم و اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت (24,18,12,6)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و تکمیل چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله بر طبق گایدلاین مکیدن غیر تغذیه ای، ده دقیقه قبل از تغذیه، در حین تغذیه و پس از اتمام تغذیه تا زمانی که نوزاد تمایل به مکیدن دارد، پستانک داده میشد. پستانک مورد استفاده، مخصوص نوزاد نارس و ساخت شرکت فیلیپس آلمان بوده و فقط مخصوص استفاده بیمارستانی است.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین را دریافت می کردند و به آنها پستانک داده نمی شد. هر 6 ساعت چک لیست برایشان تکمیل می شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
اداره سلامت نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحیدرزاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 615 915 5537
فکس
+98 315 914 0498
ایمیل
heidarzadeh_2013@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پریسارهما
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 1511
ایمیل
rahnamap2@mums.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)

پریسارهما

آدرس خیابان

خیابان آیت الله بهجت- بهجت 16

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طیبه ریحانی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پریسارهما
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 1511
ایمیل
rahnamap2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

