پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی تاثیر تحریک تلفیقی بوي شیر مادر و مکیدن غیر تغذیه ای بر زمان دستیابی به تغذیه مستقل دهانی در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر تلفیقی بوی شیر مادر و مکیدن غیر تغذیه ای بر زمان دستیابی به تغذیه مستقل دهانی بر روی نوزادان نارس (34 نوزاد؛ 17 نوزاد در گروه مداخله و 17 نوزاد در گروه کنترل) انجام می شود. مطالعه در فاز دو کارآزمایی بالینی با تخصیص تصادفی ساده به صورت یک سویه کور می باشد و مادر نوزادان از نوع ارایه ی تحریکات آگاه نمی باشند. جمعیت مورد مطالعه نوزادان نارس با سن جنینی 28 تا 32 هفته ی بستری در واحد مراقبت های ویژه ی نوزادان بیمارستان های مهدیه و شهدا تجریش شهر تهران می باشند. نوزادان نارسی که نمره ی آپگار بالای 6 در دقیقه ی 5؛ حداقل وزن 1000 گرم هنگام تولد؛ توانایی تحمل شیر در تغذیه به شیوه ی گاواژ داشته باشند، وارد مطالعه و نوزادانی که ناهنجاری مادرزادی؛ بیماری؛ و سپسیس بعد از تولد داشته باشند، از مطالعه خارج می شوند. در گروه مداخله تحریک بویایی با پنبه آغشته به شیر مادرهمراه با تحریک مکیدن غیرتغذیه ای، حین تغذیه به شیوه ی گاواژ طی 10 روز متوالی، به تعداد 3 مرتبه در روز و در 5 دقیقه ی ابتدایی گاواژ ارایه خواهند شد و گروه کنترل در شرایط کاملا برابر تنها تحریک مکیدن غیرتغذیه ای را با حضور پنبه ی خشک دریافت می کنند. پیامد اولیه این طرح زمان دستیابی به تغذیه ی مستقل دهانی بین نوزادان دو گروه می باشد. سایر پیامدها شامل میانگین وزن گیری، تعداد روزهای بستری در بیمارستان و سن جنینی براساس تاریخ آخرین قاعدگی مادر حین ترخیص از بیمارستان محاسبه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082829574N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا خداقلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2272 4208

آدرس ایمیل

za.khodagholi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خودم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر تحریک تلفیقی بوي شیر مادر و مکیدن غیر تغذیه ای بر زمان دستیابی به تغذیه مستقل دهانی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بوی شیر مادر و مکیدن غیر تغذیه ای بر تغذیه مستقل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن جنینی در زمان تولد بین 28 تا 32 هفته و 6 روز؛ آغاز تغذیه به شیوه ی گاواژ و تحمل آن؛ حداقل وزن در موقع تولد 1000 گرم؛ در طول 24 ساعت پیش از ارایه ی تحریکات نوزاد دارای ثبات فیزیولوژیک (ضربان قلب، فشار خون، میزان تنفس مرتبط با سن و غلظت اکسیژن) باشد؛ نمره ی آپگار بالای 6 در دقیقه ی پنجم؛ اخذ رضایت نامه ی کتبی شرکت در مداخله از والدین شرایط خروج از مطالعه: نوزادانی که دارای ناهنجاری های مادرزادی عمومی؛

اختلالات کروموزومی؛ خونریزی داخل بطنی درجه ی 3 و 4؛ انتروکولیت نکروزان؛ آسفیکسی و تنشنج نوزادی، زردی منجر به تعویض خون و سپسیس ثابت شده با کشت خون مثبت باشند از طرح خارج می شوند؛ همچنین نوزادانی که والدین آنها مخالف ادامه ی شرکت در طرح باشند یا به هر علتی نوزاد به بیمارستان دیگری منتقل شده

سن

از سن **3 روزه** تا سن **12 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2016-10-03, ۱۳۹۵/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دستیابی به تغذیه ی مستقل در نوزادان نارس

کد ICD-10

p92.2, p92

توصیف کد ICD-10

Slow feeding of newborn; Neonatal difficulty in feeding at breast; Feeding problem of newborn, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان دستیابی به 8 بار تغذیه مستقل دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام و پس از اتمام مداخله تا زمان 8 مرتبه تغذیه ی مستقل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست پر شده توسط پرستار از تعداد دفعات تغذیه مستقل از طریق شیشه یا سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن تقویمی در زمان ترخیص از بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله، از زمان تولد تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بستری نوزاد از زمان تولد تا زمان ترخیص

2

شرح متغیر پیامد

سن نوزاد بر اساس آخرین قاعدگی مادر (LMP) در زمان ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای سپری شده از آخرین قاعدگی مادر تا روز ترخیص

3

شرح متغیر پیامد

میانگین وزن گیری نوزاد نارس در طی دو هفته از زمان آغاز مداخلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان با آغاز مداخله به صورت روزانه در طی دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازوی الکترونیکی اطفال سکا 354 ساخت کمپانی آلمانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله ی 1: در گروه مداخله 1 محرک بویایی در تلفیق با تحریک مکیدن غیر تغذیه ای در 5 دقیقه ی ابتدایی گاواژ، به تعداد سه مرتبه در روز طی 10 روز متوالی به نوزادان نارس ارایه خواهد شد. محرک بویایی شامل یک پنبه ی آغشته به شیر مادر خود نوزاد است که در همان روز مداخله از مادر نوزاد تهیه شده است و به دمای بدن رسیده است و از طریق قرار دهی پنبه در 2-3 سانتی متری بینی نوزاد ارایه می شود. مکیدن غیر تغذیه ای به صورت قرار دهی انگشت کوچک پوشیده شده با دستکش درون دهان نوزاد و به صورت لمس آرام کام جهت برانگیختن مکیدن انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله ی 2: در گروه کنترل تنها مکیدن غیر تغذیه ای در 5 دقیقه ی ابتدایی گاواژ، به تعداد سه مرتبه در روز طی 10 روز متوالی به نوزادان نارس و با حضور پنبه ی بدون آغشتگی به شیر مادر به نوزادان ارایه خواهد شد. مکیدن غیر تغذیه ای به صورت قرار دهی انگشت کوچک پوشیده شده با دستکش درون دهان نوزاد و به صورت لمس آرام کام جهت برانگیختن مکیدن توسط مجری انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی آموزشی و درمانی مهدیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم خشنود شریعتی
آدرس خیابان
میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه ، خیابان شهید رجب نیا
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی آموزشی و درمانی شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم خشنود شریعتی
آدرس خیابان
میدان تجریش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
خودم
نام کامل فرد مسوول
زهرا خداقلی
آدرس خیابان
بیمارستان آموزشی شهدا تجریش
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
خودم
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر طلیعه ظریفیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی گفتاردرمانی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 212218004368
فکس
+98 21 2218 0068
ایمیل
speechtherapy@uswr.ac.ir; t.zarifian@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://speechtherapy.uswr.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=35&pageid=9842

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرین سلیمانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی کودکان و نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0099
فکس
+98 21 2218 0099
ایمیل
Soleimani_farin@yahoo.com; Fa.soleimani@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://uswr.ac.ir/index.aspx?siteid=1&pageid=1787

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا خداقلی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
00982122724208; 00982122724209
فکس
+98 21 2272 1112
ایمیل
khodagholist@yahoo.com; za.khodagholi@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.uswr.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