پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر لمس شکم بر پیشگیری از عدم تحمل تغذیه در وضعیت خوابیده به پهلوی راست و سر به بالا در نوزادان نارس.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، تعیین تاثیر لمس شکم بر پیشگیری از عدم تحمل تغذیه در نوزادان نارس می باشد. جمعیت مورد مطالعه، 54 نوزاد نارس بستری در بخشهای نوزادان و مراقبتهای ویژه نوزادان هستند که بر اساس شرایط ورود و خروج از مطالعه (مثلا سن 28-32 هفته؛ وزن 1800-1000گرم؛ عدم وجود آنورمالی های ناحیه نازوفارنکس) انتخاب و بصورت غیرتصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده می شوند. اولین نوزادی که وارد بخش می شود، در گروه مداخله یا کنترل قرار گرفته و بعد از آن، نوزادان بعدی به ترتیب در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. مداخله این پژوهش انجام نوعی لمس 15 دقیقه ای شکم است که توسط پژوهشگر به مدت 4 روز و روزی 2 مرتبه (یکبار صبح، یک بار شب) در گروه مداخله انجام می شود. در طی این مدت، دفعات استفراغ و مدفوع نیز ثبت می شود. روز پنجم، مقایسه پیامدها با گروه کنترل صورت خواهد گرفت. پیامد اصلی در این پژوهش، تحمل تغذیه است. تحمل تغذیه، تکامل نوزاد را تسریع می کند. در این مداخله و در هر بارانجام لمس، از روغن زیتون استفاده می شود . روغن زیتون حساسیت کمتری در نوزاد ایجاد می نماید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102430474N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۲/۰۶ ,24-02-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۰۶ ,2017-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم شیرین آبادی فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی/ دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21886553668

آدرس ایمیل

farahani1381@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خودم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۳۰ ,2016-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۳۰ ,2017-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لمس شکم بر پیشگیری از عدم تحمل تغذیه در وضعیت خوابیده به پهلوی راست و سر به بالا در نوزادان نارس.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لمس شکم بر میزان تحمل تغذیه نوزادان نارس.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان نارس با سن 28-32 هفته؛ وزن 1800-1000گرم؛ عدم وجود رفلکس بلع؛ دریافت کافی از طریق دهان؛ وجود بلع موثر شرایط خروج از مطالعه: آنورمالی های ناحیه نازوفارنکس؛ سپسیس؛انترکولویت نکروزان؛ انسداد و جراحی روده؛ شکاف لب و کام؛ خونریزی داخل بطنی؛ ترمیم اخیر مری؛ بیماری های قلبی؛ احتیاج به حمایت تنفسی؛ ناپایداری فیزیولوژیکی؛ بروز تغییرات جدید در شرایط نوزاد که سبب ناشتاشدن و یا احتیاج به تهویه تنفسی از طریق فشار مثبت مداوم راه هوایی شود.

سن

از سن **28 روزه** تا سن **31 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

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

نوزادان بر اساس تاریخ ورود به بخش مراقبت های ویژه نوزادان و بر اساس معیارهای ورود، به ترتیب در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. به این ترتیب که نخستین نوزادی که وارد بخش مراقبتهای ویژه نوزادان می شود، در گروه مداخله قرار گرفته و نوزاد بعدی در گروه کنترل. این روند تا رسیدن به حجم نمونه، ادامه می یابد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شهید عباسپور، پلاک 19

شهر

تهران

کد پستی

141553693

تاریخ تایید

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1395.221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس

کد ICD-10

P92.9

توصیف کد ICD-10

Feeding problem of newborn, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از عدم تحمل تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چارت موجود در بخش مراقبت ویژه نوزادان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لمس شکم در گروه مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

عدم لمس شکم در گروه کنترل

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری ارومیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سهیلا بادینی پورآذر

آدرس خیابان

ارومیه ، خیابان آیت الله کاشانی، بیمارستان شهید مطهری ارومیه

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی
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
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اعظم شیرین آبادی فراهانی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری/ مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، جنب چهار راه نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
farahani1381@sbmu.ac.ir; farahani1381@yahoo.com; soheilapourazar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اعظم شیرین آبادی فراهانی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر،جنب چهار راه نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
farahani1381@sbmu.ac.ir; farahani1381@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اعظم شیرین آبادی فراهانی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری/ مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، نبش چهار راه نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8820 2518
ایمیل
farahani1381@sbmu.ac.ir;farahani1381@yahoo.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