

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر تغذیه بر حسب تقاضا بر زمان دستیابی به تغذیه کامل دهانی در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تغذیه بر حسب تقاضا بر زمان دستیابی به تغذیه کامل دهانی در نوزادان نارس

طراحی

تغذیه بر حسب تقاضا

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی غیر تصادفی است، جامعه مورد بررسی نوزادان زودرس 26-32 هفته جنینی بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان می باشند که در بیمارستان ام البنین (س) مشهد در سال 96 - 1395 انجام گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: نوزادان پره ترم 26-32 هفته جنینی تحمل حجم کامل تغذیه روده ای و اتمام دوره تغذیه وریدی نوزادان نیارمند گاوآژ جهت تغذیه معیار های خروج از مطالعه: نوزادان نارس با نیاز به حمایت تنفسی به روش تهویه مکانیکی تهجمی یا غیر تهجمی نوزادان مبتلا به IVH گرید 3 و 4 • نوزادان با ناهنجاری نیارمند جراحی • نوزادانی که قبل از دستیابی به تغذیه کامل دهانی مرخص و یا به بیمارستان دیگری منتقل شوند • نوزادان مبتلا به سپسیس • نوزادان مادران الکلی و معتاد • نوزادانی که داروهای خواب آور یا آرامبخش مانند " فنتوباریتال، میدازولام، فنتانیل و یا مورفین دریافت مینمایند. • نوزادانی که پس از شروع مطالعه دچار کاهش وزن یا عدم وزن گیری برای مدت 3 روز پیاپی شوند.

گروه های مداخله

تغذیه بر حسب تقاضا

متغیرهای پیامد اصلی

زمان دستیابی به تغذیه کامل دهانی در نوزادان نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161101030633N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2018, 1396/11/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2018, 1396/11/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-27, 1396/11/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه تاتاری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3825 8185

آدرس ایمیل

tataris1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تغذیه بر حسب تقاضا بر زمان دستیابی به تغذیه کامل دهانی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تغذیه بر حسب تقاضا بر زمان دستیابی به تغذیه کامل دهانی در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان پره ترم 26-32 هفته جنینی تحمل حجم کامل تغذیه روده ای و

اتمام دوره تغذیه وریدی نوزادان نیازمند گاوآز جهت تغذیه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 نوزادان نارس با نیاز به حمایت تنفسی به روش تهویه مکانیکی تهاجمی
 یا غیر تهاجمی نوزادان مبتلا به IVH گرید 3 و 4 نوزادان با ناهنجاری
 نیازمند جراحی نوزادان مبتلا به سپسیس نوزادان مادران الکلی و معتاد
 نوزادانی که داروهای خواب آور یا آرامبخش مانند " فنوباریتال،
 میدازولام، فنتانیل و یا مورفین دریافت مینمایند. نوزادانی که پس از
 شروع مطالعه دچار کاهش وزن یا عدم وزن گیری برای مدت ۳ روز
 پیاپی شوند. نوزادانی که قبل از دستیابی به تغذیه کامل دهانی مرخص
 و یا به بیمارستان دیگری منتقل شوند نوزادان با ناهنجاری نیازمند
 جراحی

آدرس خیابان
 خیابان باهنر
شهر
 یزد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 0000000000
تاریخ تایید
 11-08-2016, 1395/08/18
کد کمیته اخلاق
 185127/1/17 پ

سن
 از سن 6 ماهه تا سن 8 ماهه
جنسیت
 هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

30 نوزاد در گروه کنترل بر اساس معیارهای پژوهش و بطور تصادفی
 ساده انتخاب و تغذیه ساعتی طبق دستور پزشک (روتین) برای آنها
 اعمال می گردد و سپس 30 نوزاد دیگر در گروه مداخله بر اساس
 معیارهای پژوهش انتخاب و تغذیه بر حسب تقاضا برای آنها اعمال می
 شود و میانگین زمانی رسیدن به تغذیه کامل دهانی در دو گروه تعیین و
 مقایسه می گردد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

...

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه، تنها مطالعه ایست که در ایران در رابطه با تغذیه بر حسب
 تقاضای نوزادان کار شده و به صورت ویژه در نوزادان نارس 26-32
 هفته جنینی انجام می شود، مطالعات مشابهی که در خارج از کشور
 انجام شده است نوزادان نارس 26-36 هفته مورد بررسی قرار گرفته
 اند. از آنجایی که رفتار و تکامل تغذیه ای در نوزادان قبل و بعد از 32
 هفتهگی کاملا متفاوت از هم هستند، در مطالعه ما این تفاوت لحاظ
 شده و نوزادان خیلی نارس مورد بررسی رفتار و تکامل تغذیه ای قرار
 گرفته اند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of yazd University of Medical
 Sciences

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین مشهد-بخش مراقبت ویژه نوزادان

نام کامل فرد مسوول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزنگیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی باسکولی (سکا)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان صفاییه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
0000000000
تلفن
1751 3824 35 98+
ایمیل
salimi@ssu.ac.ir

محمد حیدرزاده
آدرس خیابان
خیابان آیت الله بهجت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144734756
تلفن
8748 3607 51 98+
ایمیل
tataris1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد حیدر زاده
موقعیت شغلی
استادیار-مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان آیت الله بهجت 0000
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144734756
تلفن
1061 3223 51 98+
ایمیل
heidarzadeh_2013@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
کتر محمد پور
آدرس خیابان
خیابان صفاییه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
0000000000
تلفن
9706 3824 35 98+
ایمیل
salimi@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه تاتاری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آیت الله بهجت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
طاہره سلیمی
موقعیت شغلی
استادیار

کد پستی

9144734756

تلفن

1061 3223 51 98+

ایمیل

tataris1@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست