

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تاثیر مکیدن غیر مغذی و ماساژ شکم بر تحمل تغذیه و تغییرات وزن نوزاد نارس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش مقایسه تاثیر مکیدن غیر مغذی و ماساژ شکم بر تحمل تغذیه و تغییرات وزن نوزاد نارس می باشد. معیارهای ورود شامل: سن تقویمی نوزاد 48 ساعت و یا کمتر، سن داخل رحمی نوزاد 30 تا 34 هفته، دریافت تغذیه از طریق لوله، آپگار دقیقه پنجم 7 و بیشتر، عدم وجود دیسترس تنفسی شدید، عدم نیاز به تهویه مکانیکی، وزن تولد نوزاد 1200 گرم و بیشتر و عدم ابتلا به بیماری های مادرزادی؛ می باشد. معیار خروج نیز شامل موارد زیر است: واجدهایی که دارای خونریزی داخل بطنی درجه 3 و 4، آنتروکولیت نکرولوز، کشت خون مثبت بدو تولد، سپسیس از نمونه پژوهش خارج شده اند. جامعه پژوهش کلیه نوزادان نارس است که سن داخل رحمی 30-34 هفته بود که در بخش مراقبت و پرستاری نوزادان بیمارستان امام رضا(ع) مشهد در سال 1394 پذیرش شده بودند. حجم نمونه بر اساس مطالعات پیشین و فرمول مقایسه میانگین ها 60 نفر در نظر گرفته شد. که از این تعداد 8 نمونه حین مطالعه از پژوهش خارج شدند و نهایتاً 52 نوزاد مطالعه را به پایان رساندند. نوزادان به صورت تصادفی در سه گروه ماساژ شکم، مکیدن غیر مغذی و کنترل قرار گرفتند. در گروه ماساژ شکم، مداخله به مدت 15 دقیقه دو بار در روز و در گروه مکیدن غیر تغذیه ای مداخله به مدت 10 دقیقه سه بار در روز انجام گردید. نوزادان گروه کنترل به غیر از خدمات روتین پرستاری هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کردند. مداخله طی 48 ساعت اول تولد شروع شد و 7 روز ادامه داشت. تغییرات وزن و تحمل تغذیه با استفاده از سه معیار میزان رزیدو، دفعات استفراغ و وجود نفخ در نوزادان تحت مطالعه مورد بررسی قرار گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مرضیه فضلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1513 3859 51 98+

آدرس ایمیل

m-fazli@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, 1394/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مکیدن غیر مغذی و ماساژ شکم بر تحمل تغذیه و تغییرات وزن نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ شکم و مکیدن غیرمغذی بر تحمل تغذیه و وزن نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود (سن تقویمی نوزاد 48 ساعت و یا کمتر؛ سن داخل رحمی نوزاد 30 تا 34 هفته؛ تغذیه نوزاد از طریق لوله بینی معدي انجام می شود؛ آپگار دقیقه پنجم 7 و بیشتر؛ عدم وجود دیسترس تنفسی شدید؛ عدم نیاز به تهویه مکانیکی؛ عدم اعتیاد مادر؛ وزن تولد نوزاد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110330672N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2016, 1395/09/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-29, 1395/09/09

development

2

شرح

مشکلات تغذیه نوزادان

کد ICD-10

P92

توصیف کد ICD-10

Feeding problems of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

تحمل تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مکیدن غیر مغذی سه بار در روز به مدت 10 دقیقه در گروه مداخله

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

ماساژ شکم دو بار در روز به مدت 15 دقیقه در گروه مداخله

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

سپیده مرضیه فضلی

آدرس خیابان

شهر

1200 گرم و بیشتر باشد؛ نوزاد ظاهراً سالم؛ عدم ابتلا به بیماری‌های مادر زادی؛ نبود علائم و نشانه‌های دال بر عفونت برای مثال پارگی کیسه آب بیش از 18 ساعت قبل از تولد؛ وجود تب و کشت مثبت در مادر؛ عدم وجود شکاف کام و لب) معیار های خروج: (خونریزی های داخل بطنی درجه 3 و 4 بر مبنای سونوگرافی روز سوم؛ تشخیص آتروکولیت نکروزان؛ گزارش مثبت کشت خون بدو تولد نوزاد؛ عدم رضایت والدین به ادامه مداخله؛ تشخیص سپسیس حین مطالعه؛ پس از شروع تغذیه روده ای حداقل 24 ساعت نوزاد NPO گردد)

سن

از سن 1 روزه تا سن 2 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/05/24, 2015-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.337

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزن‌گیری

کد ICD-10

R62.8

توصیف کد ICD-10

Other lack of expected normal physiological

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آقای تقفدی

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده مرضیه فضلی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری/دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

m-fazli@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهیلا کریندی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1513 3859 51 98+

فکس

ایمیل

karbandis@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده مرضیه فضلی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری/دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1513 3859 51 98+

فکس

ایمیل

m-fazli@bums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی