پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 تقويمي نوزاد 48 ساعت ویا کمتر، سن داخل رحمي نوزاد 30تا 34 هفته، دریافت تغذیه از طریق لوله، آپگار دقیقه پنجم 7 وبیشتر، 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: واحدهايي که دارای خونریزی داخل بطنی درجه 3 و4، آنتروکولیت نکروزان ، کشت خون مثبت بدو تولد، سپسیس از نمونه پژوهش خارج شده اند. جامعه پژوهش کلیه نوزادان نارسی است که سن داخل رحمی 34-30 هفته بود که در بخش مراقبت ویژ ه نوزادن بیمارستان امام رضا(ع) مشهد در سال 1394پذیرش شده بودند. حجم نمونه بر اساس مطالعات پیشین و فرمول مقایسه میانگین ها 60 نفردر نظر گرفته شد. که از این تعداد 8 نمونه حین مطالعه از پژوهش خارج شدند و نهایتا 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 ودر 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 طي 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016110330672N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-29, ۱۳۹۵/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-29, ۱۳۹۵/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مرضیه فضلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1513

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, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

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 تقويمي نوزاد 48 ساعت ویا کمتر؛ سن داخل رحمي نوزاد 30تا 34 هفته؛ تغذیه نوزاد از طریق لوله بینی معدي انجام می شود؛ آپگار دقیقه پنجم 7 وبیشتر؛ عدم وجود دیسترس تنفسی شدید؛ عدم نیاز به تهویه مکانیکی؛ عدم اعتیاد مادر؛ وزن تولد نوزاد

1200 گرم وبیشترباشد؛ نوزاد ظاهرا سالم ؛ عدم ابتلا به بیماری های مادر زادی؛ نبود علایم و نشانه های 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 ولب) معیار های خروج: (خونریزی های داخل بطنی درجه 3 و 4 برمبناي سونوگرافي روزسوم؛ تشخیص آنتروکولیت نکروزان؛ گزارش مثبت کشت خون بدو تولد نوزاد؛ عدم رضایت والدین به ادامه مداخله؛ تشخیص سپسیس حین مطالعه؛ پس ازشروع تغذیه روده اي حداقل 24 ساعت نوزاد NPO گردد)

سن
از سن **1 روزه** تا سن **2 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-15, ۱۳۹۴/۰۵/۲۴
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 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 10دقیقه 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 مسوول
سیده مرضیه فضلی
آدرس خیابان
شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
داشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آقای تفقدی
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
داشگاه 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 کربندی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1513
فکس
ایمیل
karbandis@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده مرضیه فضلی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1513
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی