

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

**بررسی تاثیر پتدین بر رفتار تغذیه ای و پارامترهای فیزیولوژیک نوزادان مادران سزارین شده به روش اسپینال مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین (ع) گراش در سال 1396.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر پتدین بر رفتار تغذیه ای و پارامترهای فیزیولوژیک نوزادان مادران سزارین شده به روش اسپینال می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که بر روی 116 مادر باردار کاندید عمل سزارین غیر اورژانسی مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین (ع) گراش است انجام می پذیرد. شرط اصلی ورود به مطالعه شامل تمایل مادر به شیردهی به نوزاد خود و شرایط اصلی خروج از مطالعه شامل نوزاد با وزن خیلی کم یا وزن زیاد، تغذیه نوزاد با شیر فرمولا و آپگار پایین نوزاد می باشد. در ابتدا روش شیردهی استاندارد توسط کمک پژوهشگر به همه مادرانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند آموزش داده می شود. پس از انجام بیحسی اسپینال و پایان یافتن عمل سزارین در گروه مداخله تک دوز 100 میلی گرم پتدین بصورت انفوزیون وریدی توسط متخصص بیهوشی تزریق می شود، در گروه کنترل مراقبت های روتین (تجویز شیفای دیکلوفناک 100 میلی گرم) انجام می گیرد. با شروع تغذیه نوزاد از پستان مادر، پژوهشگر و کمک پژوهشگر به ثبت رفتار تغذیه ای و پارامترهای فیزیولوژیک نوزادان در هر دو گروه می پردازند و تا 48 ساعت بعد ادامه می دهند. متغیرها شامل نمره رفتار تغذیه ای، درصد اشباح خون شریانی، ضربان قلب، تعداد تنفس و دمای بدن نوزادان می باشد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042233163N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

زهرة منتصری

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 71 3212 2884

### آدرس ایمیل

montaseriz@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پتدین بر رفتار تغذیه ای و پارامترهای فیزیولوژیک نوزادان مادران سزارین شده به روش اسپینال مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین (ع) گراش در سال 1396.

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پتدین بر تغذیه و علائم حیاتی نوزاد

### هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1-مادر درسین باروری باشد. 2-کاندید سزارین غیر اورژانسی باشد. 3-سن حاملگی بین 38 تا 42 هفته باشد. 4-حاملگی تک قلو باشد. 5-تمایل به شیردهی نوزاد توسط مادر 6- کلاس بیهوشی مشخص شده توسط متخصص بیهوشی کلاس بیهوشی ASA باشد. 7-عدم سابقه بیماری های روانی و افسردگی. 8-تمایل به

شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: 1-وزن نوزاد کمتر از 2500 و بیشتر از 4000 گرم 2-آپگار دقیقه اول یا پنجم پایین تر از هفت 3-آغشته بودن مایع آمیوتیک به مکونیوم 4-وجود هرگونه ناهنجاری در نوزاد 5-مصرف داروهای منع شیردهی در مادر 6-تغذیه نوزاد با فرمولا 7-عدم تمایل مادر به ادامه شرکت نوزاد در مطالعه

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

1433671348

#### تاریخ تایید

1396/04/18, 2017-07-09

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.65

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارتباط پتدین بر رفتار تغذیه ای و پارامترهای فیزیولوژیک نوزادان

مادران سزارین شده به روش اسپینال

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رفتار تغذیه ای نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد بررسی تغذیه با شیر مادر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اکسیژن خون شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تنفس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم

### 4

#### شرح متغیر پیامد

دمای بدن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ترمومتر دیجیتال

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز 100 میلی گرم پتدین بصورت انفوزیون وریدی

پس از اتمام عمل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ داروی مسکن مخدری داده نمی شود و بمنظور کنترل درد از داروهای مسکن غیر مخدر مثل شیاف دیکلوفناک استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین گراش

نام کامل فرد مسوول

خانم احمدی (مسئول اتاق عمل)

آدرس خیابان

گراش- خیابان دکتر شبانی- بیمارستان امیر المومنین

شهر

گراش

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه

هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهره منتصری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری کودکان، مربی پرستاری، عضو هیئت

علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

4255 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

montaseriz@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی/مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4255 3647 71 98+

فکس

ایمیل

akbarzadm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

مجید دژبخت

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2526 5244 71 98+

فکس

ایمیل

dejbakht@gmail.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