

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو روش مکیدن غیر مغذی پستانک و انگشت مادر حین تغذیه ی لوله ای بر شاخص های فیزیولوژیک نوزادان زودرس.

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه ی نیمه تجربی است که در بیمارستان های دارای بخش مراقبت های ویژه نوزادان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد. نمونه گیری به روش مستمر خواهد بود. ابتدا از والدین رضایت نامه آگاهانه کتبی گرفته و روند کار توسط پژوهشگر برایشان توضیح داده خواهد شد. سپس با توجه به تعداد نمونه مورد نیاز، نوزادان واجد شرایط انتخاب خواهند شد. به محض خارج شدن نوزادان از NPO طبق دستور پزشک معالج، تغذیه ی لوله ای با شیر مادر شروع خواهد شد. تمامی نوزادان باید در وضعیت پایدار (بیدار و آرام) باشند. مکیدن غیر مغذی توسط انگشت مادر که قبلاً در مورد شستشوی صحیح دست آموزشهای لازم را دریافت کرده و دستکش یکبار مصرف (از جنس وینیل به منظور جلوگیری از ایجاد حساسیت) پوشیده، قبل، حین و بعد از تغذیه با لوله معدی یکبار در روز، در ساعت معینی انجام شده و میزان اشباع اکسیژنی و ضربان قلب نوزاد نیز قبل، حین و بعد از انجام تحریک از روی مونیتری که به نوزاد متصل است، ثبت خواهد شد. در نوبت بعدی تغذیه، قبل، حین و بعد از تغذیه به همان نوزاد پستانک داده و شاخص های فیزیولوژیک ثبت خواهد شد. زمان انجام تحریک، 5 دقیقه قبل از شروع تغذیه تا بعد از پایان تغذیه، کلاً به مدت 15 دقیقه خواهد بود. در نوبت سوم تغذیه، هیچگونه مداخله ای برای نوزاد انجام نشده ولی شاخص های فیزیولوژیک ثبت می گردد. این ثبت تا 4 روز ادامه داده خواهد شد. برای تمامی نوزادان از شیر مادر استفاده خواهد شد. مکیدن غیر مغذی به مدت 5 دقیقه بعد از پایان تغذیه ادامه داده خواهد شد.

نام

تنی جوادیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2885 8888 21 98+

آدرس ایمیل

javadianteni@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/01, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش مکیدن غیر مغذی پستانک و انگشت مادر حین تغذیه ی لوله ای بر شاخص های فیزیولوژیک نوزادان زودرس.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر مکیدن غیرمغذی انگشت مادر و پستانک بر شاخص های فیزیولوژیک نوزاد زودرس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیار ورود: سن تولد 34 تا 37 هفته، وضعیت بالینی و همودینامیک پایدار، تغذیه با شیر مادر، عدم نیاز به حمایت تنفسی، فقدان دوره های آپنه، عدم دریافت مسکن و داروهای بیهوشی. - معیار خروج: نوزادان دارای اختلالات متابولیک، سندرم های ژنتیکی، اختلال در حرکات دهانی، اختلالات شناختی، بیماریهای نورولوژیک، عفونت و ناهنجاری های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017052234086N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/17, 07-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/17, 2017-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

مادرزادی دهان و کام، در صورت تغییرات فاحش درصد اشباع اکسیژنی و تعداد ضربان قلب، تغییر نوع شیرو هر گونه تغییر در وضعیت فیزیولوژیک، نوزاد از مطالعه خارج می گردد.

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید همت جنب بیمارستان میلاد دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/05/18, 2016-08-08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311451003

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر مکیدن غیر مغذی بر شاخص های فیزیولوژیک

کد ICD-10

P05-P08

توصیف کد ICD-10

Disorders of newborn related to length of gestation and fetal growth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه قبل از شروع تغذیه، حین تغذیه و بعد از تغذیه

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط مونیتور

2

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه قبل از شروع تغذیه، حین تغذیه و بعد از تغذیه

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط مونیتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاکی کاردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول زمان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مونیتور

2

شرح متغیر پیامد

افت فشار اکسیژنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول زمان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مونیتور

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

این مداخله بر روی یک گروه نوزادان زودرس انجام میگردد. به صورت تحریک مکیدن غیر مغذی توسط انگشت مادر و پستانک در حین تغذیه ی لوله ای و در نوبت سوم تغذیه بدون مداخله انجام می شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

خانم دکتر سرور پرویزی

آدرس خیابان

تهران خ دستگردی بیمارستان علی اصغر

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر سرور پرویزی

آدرس خیابان

خ ولی عصر خ رشید یاسمی دانشکده پرستاری علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سرور پرویزی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ ولی عصر خ رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2058 8888 21 98+

فکس

ایمیل

s_parvizy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

تنی جوادیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ ولی عصر خ رشید یاسمی دانشکده ی پرستاری علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4062 8883 21 98+

فکس

ایمیل

javadianteni@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

تنی جوادیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

علوم پزشکی ایران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ ولی عصر خ رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4062 8883 21 98+

فکس

ایمیل

javadianteni@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی