پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

تاثیر آموزش تغذیه بر مبنای نشانه های رفتاری نوزادان به پرستاران بر پیامد های کوتاه مدت سلامتی شیرخواران نارس.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه،تاثیر آموزش تغذیه بر مبنای نشانه های رفتاری نوزادان به پرستاران بر پیامدهای کوتاه مدت سلامتی شیرخواران نارس می باشد.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل بدون مداخله آموزشی و گروه آزمون با مداخله آموزشی.

نحوه و محل انجام مطالعه
بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان یاس تهران و آموزش به پرستاران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل نوزادان پره ترم 28 تا 36 هفته بارداری که دوره تغذیه وریدی آنها تکمیل و مایعات وریدی قطع شده و برای شروع تغذیه دهانی وزن بالای 1500 گرم و یا سن بالای 34 هفته جنینی را دارا هستند و دارای ثبات اتونومیک هستند و در داخل انکی باتور می باشند. معیار های خروج نوزادان شامل نیاز به حمایت تنفسی تهاجمی ،مبتلایان به خونریزی مغزی درجه 3 و 4،انتروکولیت نکروزان، و نوزادانی که بعد از شروع مطالعه دچار کاهش و یا عدم وزنگیری برای 3 روز متوالی می شوند ویا سرم تراپی و قطع تغذیه می گردند.معیارهای ورود پرستاران شامل حداقل 6 ماه سابقه کار با نوزاد،شرکت در دوره آموزشی و تمایل جهت شرکت در طرح و معیار خروج عدم تمایل شرکت در طرح می باشند.

گروه‌های مداخله
شروع مطالعه با 30 نمونه گروه کنترل می باشد که بر اساس دستور پزشک هر دو تا سه ساعت و بدون توجه به تقاضای شیرخوار تغذیه می شوند و اطلاعات مربوط به انها در چک لیست مربوطه گردآوری میشود،سپس برای کادر درمانی بخش دوره ای آموزشی برگزار می گردد. مطالعه در دو شیفت 12 ساعته روز و شب بر روی نوزادان گروه آزمون بر اساس پروتکل های CBF آغاز میگردد و اطلاعات هر نوزاد در چک لیست مربوط به گروه آزمون وارد می گردد و به این ترتیب پیامدهای کوتاه مدت سلامتی شیرخواران نارس در هر دو گروه بررسی و مقایسه می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای کوتاه مدت سلامتی نوزادان نارس شامل طول مدت بستری،میزان وزن گیری،دفعات آپنه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
CBF

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170828035962N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-27, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-27, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-27, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه صفت بقا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66713119
آدرس ایمیل
sefatbagha@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماری های غیر واگیر امیرکلا دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش تغذیه بر مبنای نشانه های رفتاری نوزادان به پرستاران بر پیامد های کوتاه مدت سلامتی شیرخواران نارس.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر CBF بر پیامدهای کوتاه مدت سلامتی نوزادان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان پره ترم 28 تا 36 هفته حاملگی که حجم کامل تغذیه روده ای را تحمل کرده اند و دوره تغذیه وریدی آنها کامل شده است یعنی زمانی که توانست 120 ml / kg / day شیر بخورد و میتوان مایعات وریدی را قطع کرد در این زمان فقط شیرخوارانی که وزن بالای 1500 گرم و یا دارای سن بالای 34 هفته بارداری می باشند،می تواند تغذیه از راه دهان برای آنها شروع شود و یا به ثبات فیزیولوژیک سیستم اتونوم(رنگ پوست،ضربان قلب و تنفس)رسیده باشند. نوزادان می بایست به داخل انکی باتور منتقل شده باشد و حتما مانیتورینگ قلبی شوند. معیارهای ورود پرستاران به مطالعه نیز شامل:دارای سابقه کار حداقل 6 ماه در بخش مراقبت های ویژه نوزادان، شرکت و کسب حد نصاب نمره دوره آموزشی و تمایل پرستاران برای شرکت در طرح می باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان نارس با نیاز به حمایت تنفسی به روش تهویه مکانیکی تهاجمی و غیر تهاجمی (اما اکسیژن تراپی با سایر روش ها مانند اکسی هود،کانولا و اکسیژن آزاد در سطح انکی باتور ، تداخلی با مداخله ما ندارد). نوزادان مبتلا به خونریزی داخل بطنی درجه 3 و 4 نوزادان مبتلا به انتروکولیت نکروزان نوزادان مبتلا به دیسپلازی برونکوپولمونری نوزادان با ناهنجاری های مادرزادی نوزادان با ناهنجاری های نیازمند جراحی نوزادان مبتلا به سپسیس نوزادانی که داروهای خواب آور و آرامبخش مانند فنوباربیتال،میدازولام،فنتانیل،ویا مورفین دریافت میکنند. نوزادانی که پس از شروع مطالعه دچار کاهش وزن یا عدم وزن گیری برای 3 روز متوالی می شوند. نوزادان مادران معتاد به الکل یا مواد مخدر انجام هرگونه مداخله حمایتی دیگر مانند لمس درمانی و موسیقی درمانی در حین مطالعه معیار خروج پرستاران عدم تمایل به شرکت در طرح می باشد
سن
بدون محدودیت سنی
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 غیر 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
پیامدهای کوتاه مدت سلامتی شامل مدت زمان دستیابی شیرخوار به تغذیه دهانی،طول مدت بستری،میزان وزن گیری،دفعات آپنه و میزان افت O2Sat می باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل.
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2017-06-25, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.HRI.REC.1396.4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغذیه نوزاد بر اساس نشانه های رفتاری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان وزن گیری نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز در ابتدای شیفت صبح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب گرم با استفاده از ترازوی دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای شروع مطالعه در ابتدا نمونه های گروه کنترل با حجم نمونه 30 نوزاد برآورد گردید.این گروه بر طبق روتین بخش و بر اساس دستور پزشک به صورت ساعتی(هر دو یا سه ساعت)و بدون توجه به تقاضای نوزاد و با هر روش تغذیه ای(شیشه شیر ، گاواژ و یا شیر مادر)تغذیه می شوند و
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
بعد از اخذ نمونه در گروه کنترل،شروع به برگزاری کارگاه های آموزشی،توزیع پمفلت های آموزشی و نصب پروتکل های تغذیه بر اساس تقاضا به صورت پوستر انجام میشود.لیست مطالب آموزشی به پرستاران در کارگاه های آموزشی شامل: تعریف NIDCAP و CBF،علل اهمیت CBF در سالهای اخی
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
سمانه صفت بقا
آدرس خیابان
تهران-خیابان کریمخان زند- خیابان استاد نجات الهی شمالی - جنب خیابان سرو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 4216 0405
فکس
+98 21 8894 8217
ایمیل
yashospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجب نیا - سرپرست معاون اداری مالی دانشکده پزشکی
آدرس خیابان
بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل-معاونت اداری مالی دانشکده پزشکی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
سمانه صفت بقا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بابل.خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 9936
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر یداله زاهد پاشا
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران - مازندران -بابل-خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل-دانشکده پزشکی

شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 2033
فکس
+98 11 3219 9936
ایمیل
Yzahedpasha@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سمانه صفت بقا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران - مازندران - بابل - خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
ایمیل
sefatbagha@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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