# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه اثر بخشی ترکیب تحریکات حسی حرکتی دهانی،مکیدن غیرتغذیه ای و حمایت دهانی با مکیدن غیرتغذیه ای بر عملکرد تغذیه ای نوزادان نارس

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر ترکیب تحریکات حسی حرکتی دهانی،مکیدن غیرتغذیه ای و حمایت دهانی در مقایسه با مکیدن غیر تغذیه ای بر عملکرد تغذیه ای نوزادان نارس.

**طراحی**

در این مطالعه ۴۴ نوزاد نارس و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه کردند، انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بطور تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان، در دو گروه مداخله ای متفاوت به مدت 14 روز متوالی تحت درمان قرار می گیرند. این پژوهش دارای ۷ مرحله ارزیابی است: قبل از درمان، روز هفتم، روز چهاردهم، روز هفدهم، روز بیستم، روز بیست و سوم، مرحله نهایی ارزیابی: روزی که نوزاد به تغذیه دهانی مستقل رسیده باشد. ارزیابی با استفاده از "شاخص ارزیابی آمادگی دهانی نوزادان نارس" انجام می شود. هر دو روش درمان توسط محقق اجرا شده و تمام مراحل ارزیابی توسط فردی به غیر از محقق انجام می شود که نسبت به درمان های ارائه شده کور است.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود: - نوزاد با سن جنینی اصلاح شده کمتر از ۳۶ هفته - نوزاد توانایی تغذیه از راه دهانی را نداشته باشد. معیار خروج: - نوزاد اختلالات تنفسی، قلبی عروقی، گوارشی و مشکلات نورولوژیکی یا سندرم های مادرزادی داشته باشد.

**گروه‌های مداخله**

نوزادان در گروه درمان ترکیبی در روز یک مرتبه تحریکات حسی حرکتی دهانی به مدت 12 دقیقه و 3 دقیقه مکیدن غیرتغذیه ای با پستانک تحریک می شوند و دو مرتبه در روز با روش حمایت دهانی با شیشه شیر دریافت می کنند. نوزادان در گروه مکیدن غیرتغذیه ای در روز 7-8 مرتبه به مدت 5 دقیقه با پستانک تحریک می شوند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

نمره شاخص ارزیابی آمادگی تغذیه دهانی نوزادان نارس؛ وزن گیری نوزاد؛ حجم شیر مصرف شده در روز؛ طول مدت زمان رسیدن به تغذیه دهانی کامل؛ مدت زمان بستری نوزاد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171023036956N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۰۳ ,23-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۰۳ ,23-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۷/۰۲/۰۳ ,2018-04-23

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علیرضا علی داد

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 4438 3685

**آدرس ایمیل**

alidad.a@tak.iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۲/۰۵ ,2018-04-25

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۴/۰۵ ,2018-06-26

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر بخشی ترکیب تحریکات حسی حرکتی دهانی،مکیدن غیرتغذیه ای و حمایت دهانی با مکیدن غیرتغذیه ای بر عملکرد تغذیه ای

نوزادان نارس

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر درمان ترکیبی بر عملکرد تغذیه ای نوزادان نارس

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

نوزاد با سن جنینی اصلاح شده کمتر از ۳۶ هفته باشد وزن نوزاد متناسب با سن جنینی باشد نمره آپگار برابر یا بیشتر از ۳ در ۱ دقیقه ابتدایی و برابر یا بیشتر از ۵ در ۵ دقیقه نوزاد توانایی تغذیه از راه دهانی را نداشته باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم تمایل خانواده به ادامه درمان نوزاد ناهنجاری های صورتی داشته باشد نوزاد اختلالات تنفسی، قلبی عروقی، گوارشی و مشکلات نورولوژیکی یا سندرم های مادرزادی داشته باشد نوزادانی که دارای عوارض مزمن پزشکی در طی بستری در nicu می باشند مانند خونریزی داخل بطنی و دیسپلازی ریوی.

**سن**

تا سن **6 ماهه**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

هر نوزاد نارس دارای شرایط ورود به روش نمونه گیری تصادفی سازی ساده وارد گروه بندی مطالعه خواهد شد. در مرحله دوم تخصیص نمونه ها بوسیله جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در مطالعه حاضر، هر دو روش درمانی توسط محقق اجرا می شود و همه مراحل ارزیابی توسط فردی غیر محقق، که نسبت به مداخلات درمانی کور است.

**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 ایران

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

**تاریخ تایید**

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9411360007

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

مشکل در تغذیه دهانی نوزادان نارس

**کد ICD-10**

R63.3

**توصیف کد ICD-10**

Feeding difficulties

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

نمره ابزار ارزیابی آمادگی نوزادان نارس برای تغذیه دهانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مرحله اول: قبل از درمان، مرحله دوم: روز هفتم، مرحله سوم: روز چهاردهم، مرحله چهارم : روز هفدهم، مرحله پنجم: روز بیستم، مرحله ششم: روز بیست و سوم، مرحله نهایی ارزیابی: روزی که نوزاد به تغذیه دهانی مستقل رسیده باشد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص ارزیابی آمادگی تغذیه دهانی نوزادان نارس(نمره ای بین 0 تا 36)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

وزن نوزاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مرحله اول: قبل از درمان، مرحله دوم: روز هفتم، مرحله سوم: روز چهاردهم، مرحله چهارم : روز هفدهم، مرحله پنجم: روز بیستم، مرحله ششم: روز بیست و سوم، مرحله نهایی ارزیابی: روزی که نوزاد به تغذیه دهانی مستقل رسیده باشد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازو(گرم)

### 2

**شرح متغیر پیامد**

حجم ماده غذایی دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سرنگ(میلی لیتر)

### 3

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت زمان رسیدن به تغذیه دهانی کامل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
مرحله اول: قبل از درمان، مرحله دوم: روز هفتم، مرحله سوم: روز چهاردهم، مرحله چهارم : روز هفدهم، مرحله پنجم: روز بیستم، مرحله ششم: روز بیست و سوم، مرحله نهایی ارزیابی: روزی که نوزاد به تغذیه دهانی مستقل رسیده باشد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تعداد روزها

**4**

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان بستری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تعداد روزها

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله (درمان ترکیبی): نوزادان در گروه درمان ترکیبی در طی ۱۴ روز و در هر روز یک مرتبه تحریکات حسی حرکتی دهانی به مدت 12 دقیقه و 3 دقیقه مکیدن غیرتغذیه ای با پستانک تحت تحریک قرار گرفتند و دو مرتبه در روز با روش حمایت دهانی با شیشه شیر دریافت کرده اند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل (مکیدن غیرتغذیه ای): نوزادان در گروه مکیدن روه غیرتغذیه ای در روز 7-8 مرتبه به مدت 5 دقیقه با پستانک تحریک می شوند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان فیروزگر
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فرهاد زمانی
**آدرس خیابان**
میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
**تلفن**
+98 21 8894 0489
**فکس**
+98 21 8894 2622
**ایمیل**
h_firoozgar@yahoo.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
**نام کامل فرد مسوول**
علي كبير
**آدرس خیابان**
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)،
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
**تلفن**
+98 21 6651 5000
**فکس**
+98 21 8805 2248
**ایمیل**
PR@iums.ac.ir

**3**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر(ع)
**نام کامل فرد مسوول**
نکیسا هومن
**آدرس خیابان**
بزرگراه آیت ا... مدرس، خیابان شهید وحید دستگردی (ظفر سابق)، ، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر(ع)
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1919816766
**تلفن**
+98 21 2222 2041
**فکس**
+98 21 8805 2248
**ایمیل**
aach@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید علی جواد موسوی
**آدرس خیابان**
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
**شهر**
تهران
**استان**

تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8862 2553
**فکس**
+98 21 8862 2703
**ایمیل**
Dr_moosavi@yahoo.com
**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**
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 ایران
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا علی داد
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد/ محقق
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گفتاردرمانی
**آدرس خیابان**
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1545913487
**تلفن**
+98 21 2222 7124 982
**فکس**
+98 21 2222 0946
**ایمیل**
alireza.alidad@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
خانم دکتر لیلا قلیچی
**موقعیت شغلی**
استادیار/ دکتری گفتاردرمانی
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گفتاردرمانی
**آدرس خیابان**
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی، گروه گفتاردرمانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1545913487
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**فکس**
+98 21 2222 0946
**ایمیل**
ghelichi.i@iums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا علی داد
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد/محقق
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گفتاردرمانی
**آدرس خیابان**
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی، دپارتمان گفتاردرمانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1545913487
**تلفن**
+98 21 2222 7124
**فکس**
+98 21 2222 0946
**ایمیل**
alireza.alidad@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**

مصداق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

مصداق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصداق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد