

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## 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 از مطالعه

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.

#### گروه های 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: 23-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-23, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳

#### 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

alidada.a@tak.iuums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-25, ۱۳۹۷/۰۲/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-26, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

#### 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

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

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.

- ارزیابی کننده پیامد

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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.

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.

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

مشکل در تغذیه دهانی نوزادان نارس

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

نمره ابزار ارزیابی آمادگی نوزادان نارس برای تغذیه دهانی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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 نهم: ارزیابی: روزی که نوزاد به تغذیه دهانی مستقل رسیده باشد

## نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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 نهم: ارزیابی: روزی که نوزاد به تغذیه دهانی مستقل رسیده باشد

## نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو (گرم)

## 2

## شرح متغیر پیامد

حجم ماده غذایی دریافتی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

## نحوه اندازه گیری متغیر

سرنگ (میلی لیتر)

## 3

## شرح متغیر پیامد

طول مدت زمان رسیدن به تغذیه دهانی کامل

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 نهم: 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 ۱۲ دقیقه و ۳ 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**

0489 8894 21 98+

**فکس**

2622 8894 21 98+

**ایمیل**

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

**نام کامل فرد مسوول**

علی کبیر

**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)،

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

**تلفن**

5000 6651 21 98+

**فکس**

2248 8805 21 98+

**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**

2041 2222 21 98+

**فکس**

2248 8805 21 98+

**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**

نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر لیلا فلیچی  
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  
8051 2222 21 98+  
فکس  
0946 2222 21 98+  
ایمیل  
ghelichi.i@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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، دیارتمان گفتاردرمانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1545913487  
تلفن  
7124 2222 21 98+  
فکس  
0946 2222 21 98+  
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

تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2553 8862 21 98+  
فکس  
2703 8862 21 98+  
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  
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  
982122227124 98+  
فکس  
0946 2222 21 98+  
ایمیل  
alireza.alidad@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

مصدق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصدق ندارد