

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه تاثیر دو وضعیت خوابیده به شکم و پهلو راست بر حجم باقیمانده معده در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: بررسی تاثیر دو وضعیت خوابیده به شکم و پهلو راست بر حجم باقیمانده معده در نوزادان نارس

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی متقاطع بوده که ابتدا 52 نوزاد واجد شرایط و دارای معیارهای ورود به مطالعه، به روش مبتنی بر هدف انتخاب و وارد مطالعه می شوند. سپس به صورت تخصیص بلوک تصادفی سازی شده (بلوک چهارتایی) در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت. نوزادان گروه A در پوزیشن به شکم و گروه B در پوزیشن به پهلو راست قرار داده می شوند (نوزادان در هنگام پوزیشن دهی داخل نست یا همان آشیانه قرار خواهند گرفت).

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه نوزادان (NICU) و بخش نوزادان در بیمارستان امیرکبیر شهر اراک و بیمارستان 17 شهریور شهرستان ساوه انجام خواهد شد. نحوه انجام مطالعه بدین گونه است که نوزادان نارس طبق معیارهای ورود، وارد مطالعه خواهند شد، سپس قبل از انجام گاوژ و همچنین بعد از انجام تغذیه از طریق گاوژ در دقایق 90,60,30 و 120، حجم باقیمانده معده در هر دو پوزیشن خوابیده به شکم و پهلو راست (در هر پوزیشن نوزاد به مدت 120 دقیقه قرار خواهد داشت) از طریق سرنگ مخصوص گاوژ که برحسب میلی لیتر نیز می باشد، سنجیده خواهد شد و در چک لیست مربوط به هر نوزاد نوشته خواهد شد. در این مطالعه کورسازی صورت نگرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- معیار های ورود: رضایت والدین نوزاد به انجام مداخله، دستور تغذیه با شیر مادر از طریق گاوژ، نوزادان 28 تا 36 هفته، وزن بین 800 تا 2500 گرم، بستری به مدت حداقل 2 روز، عدم اتصال به ونتیلاتور - معیار های خروج: شروع تغذیه دهانی، عدم تمایل والدین به ادامه پژوهش، وجود مشکل گوارشی، خونریزی داخل بطنی، انتروکولیت نکروزان، آپنه، تشنج، مرگ نوزاد

گروه های مداخله

در این مطالعه نوزادان نارس که بین 28 تا 36 هفته سن رحمی، بدنی آمده اند تحت مداخله قرار خواهند گرفت. بدین گونه که نوزادانی که طبق معیارهای ورود، وارد مطالعه می شوند براساس کدهایی که از طریق آنالیز آماری بلوک بندی بدست می آید، نوبت اول تغذیه را در یک پوزیشن و نوبت بعدی را در پوزیشن دیگر دریافت خواهند کرد و حجم باقیمانده معده قبل از گاوژ و همچنین در دقایق 90,60,30 و 120 بعد از گاوژ در هر دو پوزیشن سنجیده خواهد شد و در چک لیست مربوط به هر نوزاد نوشته خواهد شد. این مطالعه بدلیل اینکه متقاطع می

باشد هر گروه بعنوان گروه کنترل خود نیز می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود رشد و تکامل نوزاد، کاهش عوارض مرتبط با نوزادان نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171203037733N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3505

آدرس ایمیل

m.akbari@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو وضعیت خوابیده به شکم و پهلو راست بر حجم باقیمانده معده در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو پوزیشن بر حجم باقیمانده معده نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت والدین نوزاد به انجام مداخله دستور تغذیه با شیر مادر از طریق گاوآز نوزادان با سن رحمی 28 تا 36 هفته وزن بین 800 تا 2500 گرم بستری به مدت حداقل 2 روز عدم اتصال به ونتیلاتور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شروع تغذیه دهانی عدم تمایل والدین به ادامه پژوهش وجود مشکل گوارشی خونریزی داخل بطنی انتروکولیت نکروزان آپنه تشنج مرگ نوزاد

سن

از سن 7 ماهه تا سن 9 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان واجد شرایط و دارای معیارهای ورود به مطالعه، به روش مبتنی بر هدف انتخاب و وارد مطالعه می‌شوند. سپس به صورت تخصیص بلوک تصادفی سازی شده (بلوک چهارتایی) که توسط نرم افزار مربوطه و توسط کارشناس آمار انجام خواهد شد در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت. نوزادان گروه A در پوزیشن به شکم و گروه B در پوزیشن به پهلو راست قرار داده می‌شوند (نوزادان در هنگام پوزیشن دهی داخل نست یا همان آشیانه قرار خواهند گرفت). پس از گذشت مدت زمان معینی از اندازه گیری حجم باقیمانده معده جایگاه هر دو گروه عوض خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

منطقه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، بال آبی، طبقه سوم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941-7-38481

تاریخ تایید

1393/01/14, 1994-04-03

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارس بودن

کد ICD-10

Z76.2

توصیف کد ICD-10

Encounter for health supervision and care of other healthy infant and child

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از گاوآز و همچنین در دقائق 30, 60, 90 و 120 دقیقه بعد از گاوآز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرنگ گاوآز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان که در گروه (A) قرار دارند در پوزیشن خوابیده به شکم قرار خواهند گرفت و حجم باقیمانده معده قبل از انجام گاوآز و همچنین در دقائق 30, 60, 90 و 120 بعد از گاوآز اندازه‌گیری خواهد شد و پس از گذشت 3 ساعت از زمان گاوآز این گروه از نوزادان (A) در پوزیشن خوابیده به پهلو راست قرار خواهند گرفت و حجم باقیمانده قبل از انجام گاوآز و همچنین در دقائق 30, 60, 90 و 120 بعد از گاوآز اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان که در گروه (B) قرار دارند در پوزیشن خوابیده

به شکم قرار خواهند گرفت و حجم باقیمانده معده قبل از انجام گاوژ و همچنین در دقایق ۳۰، ۶۰، ۹۰ و ۱۲۰ بعد از گاوژ اندازه گیری خواهد شد و پس از گذشت ۳ ساعت از زمان گاوژ این گروه از نوزادان (B) در پوزیشن خوابیده به پهلو راست قرار خواهند گرفت و حجم باقیمانده قبل از انجام گاوژ و هم‌آین در دقایق ۳۰، ۶۰، ۹۰ و ۱۲۰ بعد از گاوژ اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه نوزادان و بخش نوزادان بیمارستان

امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

مهران اکبری

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، ابتدای خیابان علم الهدی، میدان پرستار

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941-7-38481

تلفن

4717 3313 86 98+

ایمیل

m.akbari@arakmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان 17 شهرپور

نام کامل فرد مسوول

مهران اکبری

آدرس خیابان

خیابان مطهری، بلوار مدرس، بیمارستان 17 شهرپور

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

۳۹۱۵۶- ۴۴۱۴۶

تلفن

3026 4222 86 98+

ایمیل

m.akbari@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

منطقه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)،
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

مهران اکبری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

منطقه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

(ص)، بال آبی، طبقه سوم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941-7-38481

تلفن

86341735057 98+

ایمیل

m.akbari@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
منطقه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
(ص)، بال آبی، طبقه سوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
86341735057 98+
ایمیل
m.akbari@arakmu.ac.ir

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
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

نام کامل فرد مسوول
مهران اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
منطقه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
(ص)، بال آبی، طبقه سوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
34173505-7 86 0089
ایمیل
m.akbari@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهران اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی