پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی متقاطع بوده که بتدا 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 پهلوی 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 گاواژ و همچنین بعد از انجام تغذیه از طریق گاواژ در دقایق 90،60،30 و 120، حجم باقیمانده معده در هر دو پوزیشن خوابیده به شکم و پهلوی راست (در هر پوزیشن نوزاد به مدت 120 دقیقه قرار خواهد داشت) از طریق سرنگ مخصوص گاواژ 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 گاواژ، 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

گروه‌های مداخله

در این مطالعه نوزادان نارسی که بین 28 تا 36 هفته سن رحمی، بدنیا 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 گاواژ و همچنین در دقایق 90،60،30 و 120 بعد از گاواژ 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: **2017-12-19, ۱۳۹۶/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-19, 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 پهلوی راست بر حجم باقیمانده معده در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 گاواژ 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

مصداق 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 می شوند. 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 پهلوی راست قرار داده می شوند (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

1994-04-03, ۱۳۷۳/۰۱/۱۴

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 گاواژ و همچنین در دقائق 90،60،30 و 120 دقیقه بعد از گاواژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرنگ گاواژ

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

طبقه بندی

مصداق 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 گاواژ و همچنین در دقائق ۳۰،۶۰،۹۰ و ۱۲۰ بعد از گاواژ اندازه گیری خواهد شد و پس از گذشت ۳ ساعت از زمان گاواژ این گروه از نوزادان (B) در پوزیشن خوابیده به پهلو راست قرار خواهند گرفت و حجم باقیمانده قبل از انجام گاواژ و هم]نین در دقائق ۳۰،۶۰،۹۰ و ۱۲۰ بعد از گاواژ اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی
مصداق 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
+98 86 3313 4717
ایمیل
m.akbari@arakmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان 17 شهریور
نام کامل فرد مسوول
مهران اکبری
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بلوار مدرس، بیمارستان 17 شهریور
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
۳۹۱۵۶- ۴۴۱۴۶
تلفن
+98 86 4222 3026
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
منطه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
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
+98 86341735057
ایمیل
m.akbari@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
34173505-7 86 0089
ایمیل
m.akbari@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
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
+98 86341735057
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