

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر مکیدن غیرمغذی توسط انگشت مادر بر حجم باقیمانده شیر و شروع تغذیه کامل دهانی نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مکیدن غیرمغذی توسط انگشت مادر بر حجم باقیمانده شیر و شروع تغذیه کامل دهانی نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی، 36 نوزاد نارس 26-34 هفته جنینی بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه مورد بررسی قرار می گیرند. در گروه مداخله، 5 دقیقه قبل از شروع تغذیه نوزاد با سوند، مادر انگشت کوچک خود را در دهان نوزاد قرار داده و رفلکس مکیدن نوزاد را تحریک می کند. سپس این عمل تا 5 دقیقه اول گاوآژ ادامه می یابد. طول دوره مداخله 10 روز متوالی خواهد بود که مداخله، روزانه 2 بار انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن حاملگی 26 تا 34 هفته جنینی، ثبات فیزیولوژیک با نظر پزشک متخصص نوزادان. معیارهای عدم ورود: آسفیکسی حین تولد، مشکلات قلبی و ناهنجاری های مادرزادی جدی، مصرف داروهای مسکن و خواب آور، بیماری و ناهنجاری مادرزادی در ناحیه فک و دهان و کام

گروه های مداخله

گروه مداخله: برای نوزادان در این گروه، مکیدن غیرمغذی با انگشت مادر 5 دقیقه قبل از زمان شروع گاوآژ آغاز شده و به مدت 5 دقیقه بعد از اتمام آن ادامه خواهد یافت. این عمل روزی دو بار و به مدت 10 روز ادامه خواهد یافت. گروه کنترل: نوزادان این گروه، طبق روتین بخش گاوآژ خواهند شد اما مکیدن غیرمغذی با انگشت مادر را دریافت نخواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حجم باقیمانده شیر در 1 و 2 ساعت بعد از تغذیه، زمان شروع تغذیه مستقل دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151220025619N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۱۹, 08-04-2018

آخرین بروز رسانی: 08-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۱۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۱/۱۹, 2018-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا محمدی پیرکاشانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7294 3835 83 98+

آدرس ایمیل

mohammadi.p@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکیدن غیرمغذی توسط انگشت مادر بر حجم باقیمانده شیر و شروع تغذیه کامل دهانی نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکیدن غیرمغذی توسط انگشت مادر بر حجم باقیمانده

شیر و شروع تغذیه کامل دهانی نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی 26 تا 34 هفته جنینی ثبات فیزیولوژیک با نظر پزشک متخصص نوزادان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسفیکسی حین تولد مشکلات قلبی و ناهنجاری های مادرزادی جدی مصرف داروهای مسکن و خواب آور بیماری و ناهنجاری مادرزادی در ناحیه فک و دهان و کام

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان مورد بررسی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تصادفی مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات مربوط به وزن و سن نوزاد در شروع تغذیه دهانی و پیامدهای مورد بررسی شامل حجم باقیمانده معده در زمان های یک و دو ساعت بعد از تغذیه و زمان دستیابی به تغذیه مستقل دهانی برای هر نوزاد در چک لیست تنظیمی توسط کمک پژوهشگر، روزانه از روی برگه مربوط به ثبت تغذیه نوزادان بررسی و ثبت می شود. از آنجا که این فرد از نوع گروه نوزاد مطلع نمی باشد، بنابراین مطالعه به صورت یک سوکور صورت می گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715838316

تاریخ تایید

2018-02-28, 1396/12/09

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.693

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

p07.3

توصیف کد ICD-10

[Preterm [premature] newborn [other

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حجم باقیمانده شیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 2 ساعت بعد از تغذیه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از سرنگ

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع تغذیه کامل دهانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روز تا زمان دستیابی به تغذیه مستقل دهانی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و ثبت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بر حسب تعداد روزهای بستری مشخص می گردد

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بستری

2

شرح متغیر پیامد

وزن زمان ترخیص

مقاطع زمانی اندازه گیری

وزن نوزاد در زمان ترخیص اندازه گیری می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله ترازوی دیجیتال

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، 5 دقیقه قبل از شروع تغذیه نوزاد با سوند، مادر انگشت کوچک خود را در دهان نوزاد قرار داده و با حرکت انگشت در دهان نوزاد، رفلکس مکیدن نوزاد را تحریک می کند. سپس مکیدن آغاز شده و تغذیه نیز در 5 دقیقه اول ادامه می یابد و همزمان تغذیه نوزاد از طریق سوند انجام می شود. طول دوره مداخله 10 روز متوالی خواهد بود که مداخله، روزانه 2 بار انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل نوزادان مراقبت و تغذیه معمولی را دریافت می نمایند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

لیلا محمدی پیرکاشانی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715838316

تلفن

7294 3835 83 98+

ایمیل

mohammadi1607@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715838316

تلفن

7294 3835 83 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

لیلا محمدی پیرکاشانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

لیلا محمدی پیرکاشانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715838316

تلفن

7294 3835 83 98+

ایمیل

mohammadi1607@gmail.com

کرمانشاه
کد پستی
6715838316
تلفن
7294 3835 83 98+
ایمیل
mohammadi1607@gmail.com

استان
کرمانشاه
کد پستی
6715838316
تلفن
7294 3835 83 98+
ایمیل
mohammadi1607@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
لیلا محمدی پیرکاشانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
استان