پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخله حرکتی دهانی نوزادان نارس (PIOMI) بر پیشرفت تغذیه دهانی در نوزادان نارس با سن جنینی ۲۶ تا ۲۹ هفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی وزن در زمان دستیابی به یک، چهار و هشت مرتبه تغذیه دهانی و ترخیص از بیمارستان در دو گروه کنترل و مداخله بررسی سن جنینی در زمان دستیابی به یک، چهار و هشت مرتبه تغذیه دهانی و ترخیص از بیمارستان در دو گروه کنترل و مداخله بررسی مدت زمان پیشرفت تغذیه دهانی در دوگروه کنترل و مداخله بررسی طول مدت بستری در بیمارستان در دو گروه کنترل و مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در رابطه با مهارت های حرکتی دهانی و تغذیه دهانی نوزادان نارس است. در بیمارستان اکبر آبادی و آرش در شهر تهران نمونه ها جمع آوری شده است. نوزادان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. گروه مداخله روزانه 5 دقیقا ماساژ دهانی دریافت می کردند. پزشک میزان و نحوه ی دریافت شیر و زمان ترخیص را تعیین می کرد. پزشک از گروه بندی نوزادان بی اطلاع بوده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان با سن جنینی 26 تا 29 هفته ثبات فیزیولوژیک در زمان شروع مداخله رضایت والدین شرایط خروج: عدم دریافت گاواژ قبل از پایان هفته 29 بیماری و یا مشکلات ژنتیکی مزمن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه 5 دقیقه ماساژ دهانی طبق برنامه مداخله دهانی حرکتی نوزادان نارس (پیومی) به مدت ده روز دریافت می کنند. گروه کنترل فقط خدمات روتین بیمارستان را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشرفت تغذیه؛ مدت زمان انتقال از گاواژ به تغذیه دهانی کامل؛ ترخیص از بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180410039260N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۱۵ ,06-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۱۵ ,06-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۵ ,2018-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیثه قمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7795 6924

آدرس ایمیل

Ha.ghomi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۰ ,2017-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۳۰ ,2017-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۱۰ ,2017-08-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۳۰ ,2017-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله حرکتی دهانی نوزادان نارس (PIOMI) بر پیشرفت تغذیه دهانی در نوزادان نارس با سن جنینی ۲۶ تا ۲۹ هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیومی در تغذیه دهانی نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه نوزادان نارس با سن جنینی ۲۶ تا ۲۹ هفته ثبات فیزیولوژیک در

زمان شروع مداخله نمره آپگار بالای ۶ در دقیقه پنجم پس از تولد
رضایت والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات پزشکی و ژنتیکی مزمن عدم رضایت والدین عدم تجویز تغذیه از طریق گاواژ تا پایان هفته ۲۹ سن جنینی
سن
از سن **182 روزه** تا سن **203 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی از نوع ساده و با استفاده از سایت https://www.randomizer.org است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مادران نوزادان و پزشک پزشک توانایی دهانی و تغذیه نوزاد را ارزیابی کرده و شیوه تغذیه را تجویز میکند. در این مطالعه پزشک از گروهبندی اطلاعی ندارد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تاریخ تایید
2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1396.85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغذیه در نوزادان نارس
کد ICD-10
P92
توصیف کد ICD-10
Feeding problems of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیشرفت تغذیه: شامل تعداد روزهای مورد نیاز از اولین تغذیه دهانی تا زمان دستیابی به تغذیه دهانی مستقل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سن نوزادان در زمان شروع مداخله، یک، چهار و هشت مرتبه تغذیه دهانی در روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سن PMA بر حسب روز

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سن جنینی زمان تولد و زمان ترخیص برحسب روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن نوزادان در زمان دستیابی به یک، چهار و هشت مرتبه تغذیه دهانی در طول روز و زمان ترخیص از بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان دستیابی به یک، چهار و هشت مرتبه تغذیه دهانی در طول روز و زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو بر حسب گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 5 دقیقه ماساژ داخل و اطراف دهان با استفاده از پروتکل پیومی، روزی یک مرتبه به مدت ده روز
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: خدمات پزشکی و پرستاری که در تمام بیمارستان ها ارایه میشود. هیچ گونه مداخله گفتاردرمانی در این دو بیمارستان صورت نمی گرفت.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Akbarabadi hospital
نام کامل فرد مسوول
علی معذوری
آدرس خیابان
بیمارستان اکبرآبادی، خیابان رییس عبدالهی، خیابان مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5560 6034
ایمیل
hh.ghomi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
شاهین نریمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا(رشید شمالی)، جنب کلانتري 126، نبش کوچه 162
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1646745613
تلفن
+98 21 7788 3284
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
hh.ghomi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فریبا یادگاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2221 8008
فکس
+98 21 2218 0121
ایمیل
hh.ghomi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حدیثه قمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد گفتاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2221 8008
ایمیل
hh.ghomi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حدیثه قمی

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد گفتاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0083
ایمیل
hh.ghomi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حدیثه قمی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد گفتاردرمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0083
ایمیل
hh.ghomi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان، خلاصه پروتکل درمانی، آنالیزهای آماری به طور کامل منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد علاقه مند به این موضوع
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی مدنظر نمی باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل محقق hh.ghomi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند خاصی ندارد. بعد از دریافت ایمیل اطلاعات ارسال می شود.
سایر توضیحات