

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی اثربخشی تغذیه سرخ محور در مقایسه با رویکرد سنتی در نوزادان نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تغذیه سرخ محور در مقایسه با رویکرد سنتی در نوزادان نارس در بخش مراقبت‌های ویژه

طراحی

پژوهش حاضر، یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سو کور است. روش نمونه‌گیری بلوکی است که ابتدا بلوک‌های 4 تایی که در هر بلوک هر گروه به نوزادان نارس دارای شرایط ورود به روش نمونه‌گیری تصادفی بلوکی وارد گروه‌بندی مطالعه خواهند شد. روش نمونه‌گیری بلوکی است که ابتدا بلوک‌های 4 تایی که در هر بلوک هر گروه به تعداد مساوی موجود است و سپس انتخاب یک بلوک از بین بلوک‌ها است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه در این تحقیق را نوزادان نارس در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان در بیمارستان دکتر شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران تشکیل می‌دهند که با معیارهای ورود و خروج این تحقیق مطابقت داشته باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- نوزادان با سن جنینی 26-34 هفته جنینی باشند. 2- نمره آپگار برابر یا بیشتر از 3 در 1 دقیقه ابتدایی و برابر یا بیشتر از 5 در 5 دقیقه باشد. 3- نوزاد ناهنجاری‌های صورتی و مادرزادی، سندرم‌های ژنتیکی و مشکلات نورولوژیکی نداشته باشد. 4- نوزاد از لحاظ شرایط تنفسی، قلبی-عروقی، گوارشی پایدار باشد. 5- نوزاد در ارزیابی اولیه (بالینی و مقیاس آمادگی تغذیه دهانی) توانایی تغذیه از راه دهان را نداشته باشد.

گروه‌های مداخله

گروه تغذیه سرخ محور هرزمان که رفتاری نشان دادند تغذیه می‌شوند

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ارزیابی آمادگی تغذیه دهانی نوزادان نارس: نمره ارزیابی مهارت‌های تغذیه دهانی اولیه: وزن گیری نوزاد: طول مدت زمان رسیدن به تغذیه دهانی کامل: مدت زمان بستری نوزاد: سن جنینی نوزادی شروع تغذیه دهانی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180611040062N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۵, 17-10-2018

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۲۵, 17-10-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۵, 2018-10-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده کامران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6042 7763 21 98+

آدرس ایمیل

f-kamran@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۰۲, 2019-06-23

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تغذیه سرخ محور در مقایسه با رویکرد سنتی در نوزادان نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تغذیه سرخ محور در مقایسه با رویکرد سنتی در نوزادان نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سن شروع تغذیه دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان رسیدن به تغذیه دهانی کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله (روز ترخیص)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

آمادگی تغذیه دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله/روز شروع تغذیه دهانی/روز تغذیه دهانی کامل/

روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی آمادگی

3

شرح متغیر پیامد

مهارت تغذیه دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز شروع تغذیه دهانی/روز تغذیه دهانی کامل/روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مهارت های تغذیه دهانی

4

شرح متغیر پیامد

1- نوزادان با سن جنینی 26-34 هفته جنینی باشند. 2- نمره آپگار برابر یا بیشتر از 3 در 1 دقیقه ابتدایی و برابر یا بیشتر از 5 در 5 دقیقه باشد. 3- نوزاد ناهنجاری‌های صورتی و مادرزادی، سندرم‌های ژنتیکی و مشکلات نورولوژیکی نداشته باشد. 4- نوزاد از لحاظ شرایط تنفسی، قلبی-عروقی، گوارشی پایدار باشد. 5- نوزاد در ارزیابی اولیه (بالینی و مقیاس آمادگی تغذیه دهانی) توانایی تغذیه از راه دهان را نداشته باشد. **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** 1) عدم تمایل خانواده به ادامه درمان. 2) شرایط ناپایدار نوزاد 3) حذف نوزاد از مطالعه در صورت کاهش وزن و افزایش شدت مشکل نوزاد

سن

از سن 182 روزه تا سن 238 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوزادان شرکت کننده هستند که هیچ آگاهی ندارند

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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمرون، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1563663313

تاریخ تایید

1397/03/31, 2018-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.010

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
فریده کامران
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9177622352 0098
تلفن
6042 7763 21 98+
ایمیل
f-kamra@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمهر
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی، پیچ شمرون، خیابان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1563663313
تلفن
3939 7753 21 98+
ایمیل
f-kamran@razi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

میدان اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اگر در گروه تغذیه سرخ محور قرار گیرد ابتدا با استفاده از مقیاس ارزیابی آمادگی تغذیه-دهانی نوزادان نارس 15 دقیقه قبل از تغذیه مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. در صورت دریافت نمره بیشتر از 30 نوزاد آمادگی تغذیه دهانی را دارد و با تشخیص متخصص نوزادان، تغذیه دهانی را شروع می‌کند و با استفاده از مقیاس مهارت‌های تغذیه‌ای اولیه، پروفایلی از مهارت‌های تغذیه‌ای اولیه نوزاد را به دست خواهد آورد. سپس هر 2-3 ساعت نوزاد با استفاده از مقیاس‌های آمادگی تغذیه و تکنیک‌های مراقبتی مورد ارزیابی قرار گیرد که در صورتی که در مقیاس آمادگی، نوزاد نمره 1 و 2 را به دست آورد تغذیه از دهان شروع می‌شود و ادامه تغذیه با استفاده از مقیاس کیفیت تغذیه بررسی خواهد شد. در مقیاس کیفیت، در صورتی که نمره 1 و 2 دریافت کرده تغذیه دهانی ادامه پیدا خواهد کرد، اگر نمره 3 و 4 به دست آورد نصف تغذیه با لوله و نصف تغذیه با دهان صورت می‌گیرد و با دریافت نمره 5 برای تغذیه به‌طور کامل از لوله استفاده خواهد شد. در صورت مشاهده سرخ‌های توقف (تغییرات در علائم حیاتی، خواب، تغییر در تن، رنگ پوست، الگوی ناهماهنگ بلع، تنفس، مکیدن، خفگی و باز کردن انگشت)، و سرخ‌های سیری (خواب‌آلودگی افزایش می‌یابد، آرنج و پاها آرام می‌شود، مکیدن آهسته یا متوقف می‌شود، سینه کنار می‌زنند) تغذیه دهانی متوقف خواهد شد و در صورتی که در مقیاس آمادگی نوزاد نمره 3، 4 و 5 دریافت کند مکیدن غیر تغذیه‌ای به مدت 5 دقیقه و تماس پوست به پوست در صورت حضور مادر به مدت 45 دقیقه انجام می‌شود و مجدد با استفاده از مقیاس آمادگی نوزاد مورد ارزیابی قرار می‌گیرد و در صورتی که دوباره نمره 3، 4 و 5 را دریافت کرد تغذیه با لوله صورت خواهد گرفت اما در صورتی که نوزاد نمره کمتر از 30 را در مقیاس ارزیابی آمادگی تغذیه دهانی دریافت کند، آماده تغذیه دهانی نیست. با توجه به مهارت‌های دهانی نوزاد، مداخلاتی از قبیل مکیدن غیر تغذیه دهانی، تماس پوست به پوست قبل از تغذیه با لوله در زمان مشخص داده می‌شود تا هنگامی که نوزاد به تغذیه دهانی برسد. پروتکل سرخ محور به دلیل اینکه یک رویکرد درمانی تیمی می‌باشد این رویکرد با استفاده از فیلم‌های ویدئویی و پاورپوینت به پرستاران و کاردرمانگر آموزش داده می‌شود. با توجه به محدودیت‌هایی که در بخش مراقبت‌های ویژه وجود دارد تنها سه وعده غذایی نوزاد با استفاده از این پروتکل قابل اجراست

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر نوزادی که با توجه به معیار ورود وارد مطالعه می‌شود و در گروه رویکرد سنتی قرار گیرد ابتدا با استفاده از مقیاس ارزیابی آمادگی تغذیه-دهانی نوزادان نارس 15 دقیقه قبل از تغذیه مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. در صورت دریافت نمره بیشتر از 30 نوزاد آمادگی تغذیه دهانی را دارد و با تشخیص متخصص نوزادان، تغذیه دهانی را شروع می‌کند و با استفاده از مقیاس مهارت‌های تغذیه‌ای اولیه، پروفایلی از مهارت‌های تغذیه‌ای اولیه نوزاد را به دست خواهد آورد اما در صورتی که نوزاد نمره کمتر از 30 را در مقیاس ارزیابی آمادگی تغذیه دهانی دریافت کند، آماده تغذیه دهانی نیست و سپس هر 2-3 ساعت تغذیه نوزاد بر مبنای تجویز پزشک و بدون توجه به رفتارهای نوزاد ارائه می‌شود و تغذیه دهانی هنگامی صورت می‌گیرد که پزشک دستور داده باشد.

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریده کامران

موقعیت شغلی

ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1563663313

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

f-kamran@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریده کامران

موقعیت شغلی

ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1563663313

تلفن

4941 7768 21 98+

ایمیل

f-kamran@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریده کامران

موقعیت شغلی

ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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