

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی کینزیوتیپ بر مکیدن تغذیه ای نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی کینزیوتیپ و برنامه تحریک دهانی بکمن بر مکیدن تغذیه ای نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر فرد، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، و حجم نمونه 10 نوزاد نارس می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد، زیرا والدین شرکت کنندگان و ارزیابگر پایانی نسبت به نوع مداخله ای که هر نوزاد دریافت خواهد کرد ناآگاه خواهند بود. این مطالعه پس از دریافت مجوز اجرا از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان امام خمینی در سال 1398 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوزادان نارس با سن جنینی بین 28 تا 34 هفته وزن زمان تولد بین 1000 تا 2000 گرم، دریافت تغذیه از طریق لوله، ثبات فیزیولوژیک در شروع تحریکات تغذیه ای، عدم برطرف نشده. معیارهای خروج: وجود آنومالی های مادرزادی (مانند قلبی، دهانی و...) یا مشکلات شدید پزشکی مانند دیسپلازی برونکوپولمونوری، خونریزی داخل بطنی درجه 3 و 4، نکرور معده ای روده ای، وجود نوروپاتی، وجود سندروم های ژنتیکی، وجود اختناق دوران نوزادی، وجود عفونت خون برطرف نشده، وجود بدشکلی های جمجمه ای صورتی، وجود بیماری تنفسی

گروه های مداخله

یک گروه برنامه تحریک دهانی را دریافت می کنند و گروه دیگر، کینزیوتیپ همراه با برنامه تحریک دهانی را دریافت می کنند. مدت زمان ارائه مداخله برای هر دو گروه 10 روز است.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشرفت تغذیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190515043599N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۷, 18-07-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۷, 18-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۷, 2019-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده عابدین زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3101 3374 61 98+

آدرس ایمیل

abedinzadeh.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۳, 2019-05-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۳, 2019-09-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی کینزیوتیپ بر مکیدن تغذیه ای نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

مکیدن تغذیه ای نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن جنینی بین 28 تا 34 هفته وزن زمان تولد بین 1000 تا 2000 گرم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بلع در نوزادان نارس

کد ICD-10

R13.19

توصیف کد ICD-10

Other dysphagia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشرفت تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد روزها از زمان آغاز تغذیه دهانی تا زمان دستیابی به تغذیه دهانی مستقل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قرار دادن نوزاد روی ترازوی دیجیتال و محاسبه ی وزن نوزاد به گرم

2

شرح متغیر پیامد

کارایی تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع اولین تغذیه دهانی تا رسیدن به تغذیه دهانی مستقل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد حجم شیر خورده شده توسط نوزاد از طریق دهان در 5 دقیقه ی اول نسبت به حجم کلی تجویز شده

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی مکیدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع اولین تغذیه دهانی تا رسیدن به تغذیه دهانی مستقل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مکیدن در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع اولین تغذیه دهانی تا رسیدن به تغذیه دهانی مستقل

دریافت تغذیه از طریق لوله ثبت فیزیولوژیک در شروع تحریکات تغذیه ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختناق دوران نوزادی وجود عفونت خون وجود بیماری تنفسی وجود آنومالی های مادرزادی (مانند قلبی، دهانی و...) یا مشکلات شدید پزشکی مانند دیسپلازی برونکوپولمونوری، خونریزی داخل بطنی درجه 3 و 4، نکروز معده ای روده ای وجود نوروپاتی وجود سندروم های ژنتیکی وجود بدشکلی های جمجمه ای صورتی

سن

از سن 1 روزه تا سن 20 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به آنکه همگنی گروه های مورد مطالعه به لحاظ سن و جنس مهم می باشد، از روش تصادفی سازی تطابقی استفاده خواهد شد. بدین صورت که اولین شرکت کننده به صورت تخصیص تصادفی به یکی از گروه های مداخله یا کنترل وارد خواهد شد و شرکت کنندگان بعدی به ترتیب به گروهی تخصیص داده می‌شوند که مشخصه سن و جنس در آن کم تر باشد. رندوم سازی بوسیله ی نرم افزار Minim انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم والدین شرکت کنندگان و هم ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه پی اطلاعتند

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

1398/02/21, 2019-05-11

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کل زمانی که نوزاد سر شیشه را داخل دهان دارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کینزیوتیپ همراه با برنامه تحریک دهانی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت برنامه تحریک دهانی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آزاده عابدین زاده

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357- 15794

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

abedinzadeh.a@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نگین مرادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

3101 3374 61 98+

ایمیل

neginmoradist@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آزاده عابدین زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357 :
تلفن
2818 3222 61 98+
ایمیل
abedinzadeh.a@ajums.ac.ir

خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2818 3222 61 98+
ایمیل
abedinzadeh.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آزاده عابدین زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست