پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تحریکات دهانی- حرکتی بر زمان دستیابی به تغذیه دهانی مستقل ، طول مدت بستری و وزن گیری در نوزادان نارس (32-28 هفته)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تحریکات دهانی حرکتی بر زمان دستیابی به تغذیه دهانی مستقل (تغذیه انحصاری با شیر مادر یا شیر خشک) و طول مدت بستری در نوزادان نارس 32-28 هفته

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل, با گروه های موازی, تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

ایـن مطالعه در مرکز آموزشی درمانی بیمارسـتان گـنجویان دزفـول بر روی نوزادانی که در بخــش مراقبـت ویـژه نـوزادان بستری شده اند انجام میگیرد شیرخواران گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند و جهت شیرخواران گروه مداخله از تحریکات دهانی استفاده می شود، که در طی آن ماساژ دهان و اطراف دهان شـــامل ماساژ گونه ها، لب ها ،لثه ها، زبان و کام صورت می گیرد.مداخـــله نیم ساعت قبل از گاواژ به مدت 10 روز دو بار در روز و هر بار به مدت 15 دقیقه توســط یک پژوهــشگر گفتـــار درمان صورت می گیرد. در زمان انجام مداخله شیرخوار در وضعیت سوپاین بوده و نیم ســـاعت قبل از مــداخله ، در حین انجام آن و نیم ساعت بعد از مداخله علائم حیاتی نوزاد مانیتور می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه نوزادان نارس 32-28 هفته بر اساس سن بارداری در صورت وجود ناهنجاری های مادرزادی، ناپایداری مدیکال و عوارض مدیکال مزمن مانند دیسپلازی برونکوپولمونر ، خون ریزی داخل مغزی درجه 3 و 4 ، انتروکولیت نکروزان و یا سپسیس شدید از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

جمعیت مورد مطالعه نوزادان نارس 32-28 هفته بر اساس سن بارداری متولد شده در مرکز آموزشی درمانی بیمارستان گنجویان

متغیرهای پیامد اصلی

زمان رسیدن به تغذیه دهانی مستقل (تغذیه انحصاری با شیر مادر / تغذیه با شیر خشک) و طول مدت بستری زمان شروع تغذیه دهانی ، فاصله زمانی بین شروع تغذیه دهانی و رسیـــدن به تغذیه دهانی مستقل با شیر مادر ، فاصله زمانی بین شروع تغذیه دهانی و رسیـــدن به تغذیه دهانی مستقل با شیر خشک ، وزن در شروع تغذیه دهانی و در هنگام رسیدن به تغذیه دهانی مستقل با شیر مادر ، وزن در شروع تغذیه دهانی و در هنگام رسیدن به تغذیه دهانی مستقل با شیر خشک ، وزن در هنگام ترخیص.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191011045061N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه رفیعی آذر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3367 6703

آدرس ایمیل

chesh_sabz90@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-17, ۱۳۹۸/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریکات دهانی- حرکتی بر زمان دستیابی به تغذیه دهانی مستقل ، طول مدت بستری و وزن گیری در نوزادان نارس (32-28 هفته)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریکات دهانی- حرکتی بر زمان دستیابی به تغذیه دهانی مستقل ، طول مدت بستری و وزن گیری در نوزادان نارس (32-28 هفته)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نـوزادان نارس 32-28 هفته بر اسـاس سـن حامـلـگی بـیـماران مـورد مطـالعه ثبات فیـزیولوژیک داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری های مادرزادی دیسپلازی برونکوپولمونر خونریزی داخل مغزی درجه 3 و 4 انتروکولیت نکروزان سپسیس شدید

سن

از سن **1 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از نرم افزار RAS برای تخصیص نوزادان به گروه های مداخله و کنترل با روش بلوک های تصـــادفی Fleiss به حجم 3 و 6 تایی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دزفول

آدرس خیابان

افشار

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

64615-1147

تاریخ تایید

2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.1398.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر تحریکات دهانی- حرکتی بر زمان دستیابی به تغذیه دهانی مستقل ، طول مدت بستری و وزن گیری در نوزادان نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به تغذیه دهانی مستقل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شمارش تعداد دفعات تغذیه نوزاد از ابتدای مطالعه بصورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شیرخوار 8 بار در روز برای 2 روز متوالی تغذیه دهانی از طریق سینه مادر یا تغذیه با سرنگ داشته باشد.

2

شرح متغیر پیامد

ظول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای مطالعه تا روز رسیدن به تغذیه دهانی مستقل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روز های بستری

3

شرح متغیر پیامد

وزن گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت یک روز درمیـان در ساعت 24 قبل از تغذیه و پس از خارج کردن پوشک و لباس وزن می شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تـرازوی دیجیـتال Seca 334, Mobile digital baby scale, CE) 0123)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی بین شروع تغذیه دهانی و رسیدن به تغذیه دهانی مستقل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز شروع تغذیه دهانی تا روز رسیدن به تغذیه دهانی مستقل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزها از روز شروع تغذیه دهانی تا روز رسیدن به تغذیه دهانی مستقل

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع تغذیه دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مطالعه تا روز شروع تغذیه دهانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزها از شروع مطالعه تا روز شروع به تغذیه دهانی

3

شرح متغیر پیامد
وزن در شروع تغذیه دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز شروع تغذیه دهانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال (Seca 334, Mobile digital baby scale, CE 0123)

4

شرح متغیر پیامد
وزن در هنگام ترخیص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری وزن در روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال (Seca 334, Mobile digital baby scale, CE 0123)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جهت شیرخواران گروه مداخله از تحریکات دهانی Fucile استفاده می شود، که در طی آن ماساژ دهان و اطراف دهان شـــامل ماساژ گونه ها، لب ها ،لثه ها، زبان و کام صورت می گیرد. مداخـــله نیم ساعت قبل از گاواژ به مدت 10 روز دو بار در روز و هر بار به مدت 15 دقیقه توســط یک پژوهــشگر گفتـــار درمان صورت می گیرد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گنجویان
نام کامل فرد مسوول
شیوا بشیرنژاد
آدرس خیابان
خیابان افشار خوابگاه فاطمه الزهرا
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461665145
تلفن
+98 61 4242 2046
ایمیل
chesh_sabz90@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
میثم مرد سلطانی
آدرس خیابان
خیابان افشار خوابگاه فاطمه الزهرا
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461665145
تلفن
+98 61 4242 2046
ایمیل
chesh_sabz90@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی دزفول
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
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
شیوا بشیرنژاد
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی دزفول
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان افشار خوابگاه فاطمه الزهرا
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461665145
تلفن
+98 61 4242 2046

ایمیل
chesh_sabz90@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
شیوا بشیرنژاد
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی دزفول
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان افشار خوابگاه فاطمه الزهرا
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461665145
تلفن
+98 61 4242 2046
ایمیل
chesh_sabz90@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
شیوا بشیرنژاد
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی دزفول
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان افشار خوابگاه فاطمه الزهرا
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461665145
تلفن
+98 61 4242 2046
ایمیل
chesh_sabz90@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی تاثیر تحریکات دهانی- حرکتی بر زمان دستیابی به تغذیه دهانی مستقل، طول مدت بستری و وزن گیری در نوزادان نارس(32- 28 هفته) در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان گنجویان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
99/6/30 الی 99/12/29
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
علاقه مندان به موضوع مورد مطالعه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت کسب رضایت کتبی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئولین پروژه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال نامه کتبی درخواست به مسئولین پروژه
سایر توضیحات