پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر دو روش مکیدن پستانک و انگشت مادر بر مهارتهای تغذیه دهانی در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر دو روش مکیدن پستانک و انگشت مادر بر مهارتهای تغذیه دهانی در نوزادان نارس

طراحی

نوزادان 31تا 33 هفته که حداقل وزن آنها 1350 گرم می باشد از نمونه های در دسترس انتخاب و به صورت بلوک بندی تصادفی در سه گروه مکیدن پستانک، انگشت مادر و گروه کنترل که مراقبت معمول را دریافت می کنند، تقسیم می شوند.این پژوهش، کارازمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروههای موازی با حجم نمونه 50 نفر در هر گروه است.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش کار :گروه اول قبل از گاواژ، پستانک وارد دهان نوزاد میشود و در گروه دوم ،مادر انگشت خود را در دهان نوزاد می گذارد. 2 دقیقه قبل، حین و 2 دقیقه بعد از مداخله(جهت مانیتور شدن نوزادان و جلوگیری از هرگونه اختلال مثل افت spo2 یا تغییر ضربان قلب) ، نوزادان تحت مشاهده قرار می گیرند. این روش سه بار در روز (ابتدای صبح، ظهر و بعداز ظهر و هر بار به مدت 5 دقیقه) حداقل به مدت 10 روز انجام می شود. و گروه شاهد مراقبت معمول بخش را دریافت می کنند. ابزار سنجش پرسشنامه (PIBBS) می باشد. نهایتاپرستار دیگری غیر از محقق اصلی پیامد (PIBBS) را در انتهای مطالعه یعنی ده روز بعداز مداخله در بیمارستان آیت الله روحانی بابل مورد ارزیابی قرار می دهد که هیچ اطلاعی از نحوه تخصیص نوزادان به گروه ها ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن حاملگی31 تا 33 هفته، حداقل وزن زمان مداخله 1350 گرم، تغذیه از طریق گاواژ معیار های خروج: هرگونـه ناهنجـاري مـادرزادي بخصوص در ناحیه فک، دهان و کام، مشـکلات تنفسـي، قلبـي

گروه‌های مداخله

گروه مکیدن غیر مغذی پستانک، بلافاصله قبل از گاواژ ،قرار دادن پستانک در دهان نوزاد-گروه مکیدن غیر مغذی انگشت مادر،بلافاصله قبل از گاواژ، قرار دادن انگشت مادر بمدت 5 دقیقه در دهان نوزاد گروه شاهد، مراقبت معمول بخش را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تسهیل و مدت زمان رسیدن به تغذیه دهانی، طول مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191116045460N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 9592

آدرس ایمیل

f.shaki@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش مکیدن پستانک و انگشت مادر بر مهارتهای تغذیه دهانی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش مکیدن پستانک و انگشت مادر بر مهارتهای تغذیه دهانی در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی بین 31 تا 33 هفته حداقل وزن زمان مداخله ، 1350 گرم تغذیه از طریق گاواژ اعتیاد نداشتن مادر به الکل و مـواد مخـدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونـه ناهنجـاري مـادرزادي بخصوص در ناحیه فک، دهان و کام وجودبیماری از جملـه مشـکلات تنفسـي مانند دیس پلازی برونکوپولمونر، قلبـي، تشـنج، خونریزی داخل بطنی درجه 4و3

سن

از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص آزمودنی ها پس از اعمال معیارهای ورود و خروج به صورت تخصیص تصادفی به روش بلوکی جایگشتی خواهد بود. واحد تصادفی سازی، فردی خواهد بود. با استفاده ازلیست بلوک ها که بطور تصادفی حاصل شده، نوزادان در گروه مکیدن غیر مغذی پستانک و گروه دیگر مکیدن غیرمغذی انگشت مادر و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. با توجه به اینکه نوع مداخله طوری است که نمی توانیم شرکت کنندگان را کور کنیم، ولی تمام تلاشمان را کردیم که در ارزیابی پیامد این کار صورت گیرد و ارزیابی PIBBS توسط فرد دیگری که از تخصیص نمونه ها اطلاعی نداردانجام 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 بابل

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4941779355

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۸/۱۸, 2019-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت نوزادان نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رفتار تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری رفتار تغذیه 10 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رفتار تغذیه با شیر مادر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه نوزادان مکیدن غیرمغذی پستانک بودند که در این گروه نوزادان نارس 31تا 33 هفته که حداقل وزن آنها 1350 گرم بود انتخاب شدند و سه بار در روز به مدت ده روز پستانک (محصولی از شرکت پارس سیلیکون بنام مینا بی بی دارای درپوش مخصوص) توسط مادر وارد دهان نوزادان می شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه نوزادان مکیدن غیرمغذی انگشت مادر بودند که در این گروه نوزادان نارس 31تا 33 هفته که حداقل وزن آنها 1350 گرم بود انتخاب شدند و سه بار در روز به مدت ده روز انگشت مادر توسط مادر وارد دهان نوزادان می شد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه نوزادان نارس 31تا 33 هفته که حداقل وزن آنها 1350 گرم بود انتخاب شدند و مراقبت های معمول را دریافت کردند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شکی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4941779355
تلفن
+98 11 3223 8303
فکس
ایمیل
fatemeshaki1980@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۵۴
تلفن
+98 11 3223 8303
فکس
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان کشاورز غربی
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4941779355
تلفن
+98 11 3223 8304
ایمیل
fatemeshaki1980@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان کشاورز غربی
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4941779355
تلفن
+98 11 3223 8305
ایمیل
fatemeshaki1980@gmail.c0m

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شکی
موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان کشاورز غربی

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

4941779355

تلفن

+98 11 3223 8305

ایمیل

fatemeshaki1980@gmail.com

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

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