

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

نوزادان 31 تا 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، کارآزمایی 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 گاواز، 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 spO_2 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. نهایتاً پرستار دیگری غیر از محقق اصلی پیامد (PIBBS) را در انتهای مطالعه یعنی ده روز بعد از 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 حاملگی 31 تا 33 هفته، حداقل وزن زمان مداخله 1350 گرم، تغذیه از طریق گاواز معیارهای خروج: هرگونه ناهنجاری مادرزادی بخصوص در ناحیه فک، دهان و کام، مشکلات تنفسی، قلبی

گروههای مداخله

گروه مکیدن غیر مغذی پستانک، بلافاصله قبل از گاواز، قرار دادن پستانک در دهان نوزاد-گروه مکیدن غیر مغذی انگشت مادر، بلافاصله قبل از گاواز، 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191116045460N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2020, 1398/10/21
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-01-2020, 1398/10/21

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-01-2020, 1398/10/21

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, 1398/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, 1399/05/01

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه تاثیر دو روش مکیدن پستانک و انگشت مادر بر مهارتهای تغذیه دهانی در نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

تاریخ تایید
2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.216

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 گاوآز اعتیاد نداشتن مادر به الکل و مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه ناهنجاری مادرزادی بخصوص در ناحیه فک، دهان و کام وجود بیماری از جمله مشکلات تنفسی مانند دیس پلازی برونکوپولمونر، قلبی، تشنج، خونریزی داخل بطنی درجه 3و4

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 آزمودنی‌ها 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 از لیست بلوک‌ها که بطور تصادفی حاصل شده، نوزادان در گروه مکیدن غیر مغزی پستانک و گروه دیگر مکیدن غیرمغزی انگشت مادر و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. با توجه به اینکه نوع مداخله طوری است که نمی‌توانیم 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 نمونه‌ها اطلاعی ندارد انجام می‌شود.

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

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

اندازه‌گیری 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 غیرمغزی پستانک بودند که در این گروه نوزادان نارس 31 تا 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 دریوش مخصوص) توسط مادر وارد دهان نوزادان می‌شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه نوزادان مکیدن غیرمغزی انگشت مادر بودند که در این گروه نوزادان نارس 31 تا 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 می‌شد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

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

طبقه بندی

رفتاری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

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
 8304 3223 11 98+
ایمیل
 fatemeshaki1980@gmail.com

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
 8303 3223 11 98+
فکس
ایمیل
 fatemeshaki1980@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
 8305 3223 11 98+
ایمیل
 fatemeshaki1980@gmail.com

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
 8303 3223 11 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

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

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

8305 3223 11 98+

ایمیل

fatemeshaki1980@gmail.com