

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

## بررسی تاثیر ماساژ دهانی بر زمان کسب مکیدن مستقل در نوزادان نارس

۱۳۹۸/۱۰/۲۴, 2020-01-14

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
الهه فرمانی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
1400 3238 56 98+

آدرس ایمیل  
elahe.farmani@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ دهانی بر زمان کسب مکیدن مستقل در نوزادان نارس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مکیدن در نوزادان نارس

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتوانی در مکیدن مستقل و تغذیه از طریق لوله گذاری تا مدت حداقل یک ماه بعد از تولد با سن جنینی بین 28 تا 32 هفته

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آنومالی های فکی دهانی و شکاف کام مشکلات تنفسی و شرایط ناپایدار حیاتی

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اجرای ماساژ دهانی بر زمان کسب مکیدن مستقل در نوزادان نارس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند انجام می شود. نوزادان شرکت کننده در دو گروه قرار می گیرند. یک گروه برنامه ماساژ بکمن را دریافت می نمایند و گروه دیگر حرکات مشابه ماساژ دریافت میکنند. در واقع گروه دوم مداخله دریافت نمیکنند و والدین آنان اطلاعی در این مورد ندارد. در پایان زمان رسیدن به مکیدن مستقل در نوزادان بر حسب روز از زمان اجرای مطالعه تا رسیدن به تجربه 10 بار مکیدن مستقل در روز محاسبه می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس با سن جنینی 28 تا 32 هفته که مشکل تنفسی، شکاف کام و سایر آنومالی های چهره ای ندارند، وضعیت با ثبات حیاتی دارند و حداقل یک ماه بعد از تولد همچنان از لوله گذاری برای تغذیه استفاده می کنند.

#### گروه های مداخله

نوزادان در دو گروه جای میگیرند. یک گروه برنامه ماساژ بکمن را دریافت میکنند و گروه دیگر حرکات مشابه ماساژ دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات احتمالی پیش رو ممکن است شامل کاهش زمان لوله گذاری، تسریع زمان اکتساب مکیدن مستقل در نوزادان، افزایش وزن گیری نوزادان و همچنین افزایش هماهنگی بلع و تنفس و قدرت عضلات در مکیدن باشد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046018N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۴, 14-01-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۴, 14-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

زمان اکتساب مکیدن مستقل

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته یک بار به فاصله زمانی یک هفته از زمان شروع برنامه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

توانایی ده بار مکیدن مستقل از شیشه یا سینه مادر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه از نوزادان روزانه یکبار برنامه ماساژ بکمن را

در محیط کلینیک توانبخشی و دو بار در منزل توسط مادر دریافت

میکند

## طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند (حکیم)

## نام کامل فرد مسوول

الهه فرمانی

## آدرس خیابان

شاهد یک . نبش سرداران شهید

## شهر

بیرجند

## استان

خراسان جنوبی

## کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

## تلفن

1671 3241 56 98+

## ایمیل

elahe.farmani@bums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

## نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم میری

## آدرس خیابان

خیابان غفاری

از سن 15 روزه تا سن 180 روزه

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

نوزادان در دوگروه جای می‌گیرند. بر روی یک گروه برنامه ماساژ

بکمن اجرا می‌گردد و گروه کنترل حرکات شبیه ماساژ را بر روی نوزاد

خود مشاهده میکند. در واقع این گروه تحریکات حسی حرکتی دریافت

نمیکند و اجرای این حرکات به منظور جلوگیری از تقلید مادر می

باشد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوزادان در دو گروه جای می‌گیرند. یک گروه برنامه ماساژ بکمن را

دریافت میکنند و گروه دیگر حرکات شبیه ماساژ را دریافت میکنند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

## آدرس خیابان

خیابان غفاری

## شهر

بیرجند

## استان

خراسان جنوبی

## کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

## تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۷/۲۲, 2019-10-14

## کد کمیته اخلاق

22/07/1398

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

مکیدن در نوزادان نارس

## کد ICD-10

الیه فرمانی  
موقعیت شغلی  
هیأت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گفتاردرمانی  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷  
تلفن  
1400 3238 56 98+  
ایمیل  
elahe.farmani@bums.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
الیه فرمانی  
موقعیت شغلی  
هیأت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گفتاردرمانی  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷  
تلفن  
1400 3238 56 98+  
ایمیل  
elahe.farmani@bums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷  
تلفن  
1400 3238 56 98+  
فکس  
1200 3238 56 98+  
ایمیل  
research@bums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
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 بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
الیه فرمانی  
موقعیت شغلی  
عضو هیأت علمی مربی گفتاردرمانی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گفتاردرمانی  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷  
تلفن  
1400 3238 56 98+  
ایمیل  
elahe.farmani@bums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول

#### **عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به زمان کسب مکیدن مستقل امکان به اشتراک گذاری دارند

#### **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

از سال 1399

#### **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در دانشگاه ها و مراکز توانبخشی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

#### **است**

در صورت تمایل به اجرای مطالعات مشابه یا تکمیلی

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

پست الکترونیک [elahe.farmani@bums.ac.ir](mailto:elahe.farmani@bums.ac.ir)

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

بعد از دریافت ایمیل طرف مدت زمان 15 روز اطلاعات منتقل می گردد.

**سایر توضیحات**