

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تأثیر مکیدن غیرمغذی بر میزان وزن گیری و طول مدت بستری نوزادان نارس تحت تغذیه با گاوآژ، بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مکیدن غیرمغذی بر میزان وزن گیری و طول مدت بستری نوزادان نارس تحت تغذیه با گاوآژ بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان های منتخب تحت پوشش دانشگاه شهید بهشتی تهران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، با تعداد 40 نمونه تصادفی در هر گروه خواهد بود. بیمارستان های مهدیه و مفید تحت پوشش دانشگاه شهید بهشتی به صورت تصادفی به عنوان بیمارستان گروه مداخله و کنترل انتخاب خواهند شد و سپس نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان هر بیمارستان (مداخله و یا کنترل) که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، وارد گروه مربوطه خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ کد اخلاق، محیط پژوهش مطالعه به صورت تصادفی، با انتخاب یکی از دو کارت پشت نویسی شده توسط یکی از پرستارها، به عنوان بخش مربوط به گروه مداخله و یا کنترل انتخاب خواهند شد. پس از اخذ رضایت والدین، نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان مداخله و یا کنترل، در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه وارد گروه مربوط به بیمارستان مورد نظر خواهد شد. نوزادان هر دو گروه در هنگام گاوآژ توسط مادر در آغوش گرفته شده و با اطمینان از بیدار بودن نوزاد گاوآژ توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. در گروه مداخله همزمان با شروع گاوآژ، مداخله مکیدن غیرمغذی نیز توسط انگشت کوچک مادر در 10 دقیق اول گاوآژ انجام خواهد شد.

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

- نوزاد دارای سن بارداری بین 30 تا 37 هفته باشد • نوزاد بیشتر از 24 ساعت گاوآژ نشده باشد. • از شیر مادر جهت تغذیه استفاده شود.
- نوزاد نمره آپگار دقیقه اول، حداقل 3 و نمره آپگار دقیقه پنجم، حداقل 5 داشته باشد. • نوزادان بیماری زمینه ای مزمن مثل مشکلات قلبی، مشکلات تنفسی، جراحی، خونریزی داخل بطنی و آنومالی های مادرزادی نداشته باشند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه مکیدن غیرمغذی توسط انگشت کوچک مادر همزمان با شروع گاوآژ انجام خواهد شد. گروه کنترل: گاوآژ بدون مداخله مکیدن غیرمغذی صورت خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وزن گیری؛ طول مدت بستری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200617047806N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سهیلا ایرانی

#### نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 7773 2567

#### آدرس ایمیل

sirani.2812@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکیدن غیرمغذی بر میزان وزن گیری و طول مدت بستری نوزادان نارس تحت تغذیه با گاوآز، بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکیدن غیرمغذی بر وزن گیری و طول مدت بستری نوزادان نارس

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

نوزاد دارای سن بارداری بین 30 تا 37 هفته باشد نوزاد بیشتر از 24 ساعت تغذیه نشده باشد. از شیر مادر جهت تغذیه استفاده شود. نوزاد نمره آپگار دقیقه اول، حداقل 3 و نمره آپگار دقیقه پنجم، حداقل 5 داشته باشد. نوزادان بیماری زمینه ای مزمن مثل مشکلات قلبی، مشکلات تنفسی، جراحی، خونریزی داخل بطنی و آنومالی های مادرزادی نداشته باشند.

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

نوزادانی که تحت تغذیه وریدی قرار باشند (TPN) نوزادی که به هر دلیلی قادر به مکیدن غیرمغذی نباشد. نوزادانی که تحت درمان با داروهایی که روی سیستم عصبی مرکزی تأثیرگذار هستند، قرار دارند.

### سن

از سن 1 روزه تا سن 2 روزه

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

محیط پژوهش مطالعه به صورت تصادفی، با انتخاب یکی از دو کارت پشت نویسی شده توسط یکی از پرستارها، به عنوان بیمارستان مربوط به گروه مداخله و یا کنترل انتخاب خواهند شد. بنابراین نوزادان دو گروه، از بیمارستان مربوط به گروه مداخله و یا کنترل انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تأییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

#### آدرس خیابان

ولیعصر

#### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1996835119

### تاریخ تایید

2020-05-03, 1399/02/14

### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.038

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

نوزاد نارس

#### کد ICD-10

P07.3

#### توصیف کد ICD-10

[Preterm [premature] newborn [other

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن گیری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری وزن در روز ورود به مطالعه و سپس اندازه گیری آن به طور روزانه تا روز شروع تغذیه دهانی نوزاد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اختلاف زمانی روز بستری و روز ترخیص

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرونده بیمار

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان این گروه در 10 دقیقه اول شروع گاوآز، مداخله مکیدن غیر مغذی را بوسیله انگشت کوچک مادر دریافت خواهند کرد. این مداخله 3 مرتبه و در شیفت صبح انجام خواهد گرفت. مداخله تا زمانی انجام خواهد شد که نوزاد از بخش مربوطه ترخیص گردد.

#### طبقه بندی

غیره

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان این گروه در طول گاوآز هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. به منظور حذف اثر حضور مادر به عنوان متغیر مداخله

گر، در هر دو گروه، مادران نوزادان خود را در طول گواژ در آغوش خواهند گرفت.  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مهدیه  
نام کامل فرد مسوول  
بخش مراقبت ویژه نوزادان  
آدرس خیابان  
محله شوش بلوار فداییان اسلام خیابان گرخانه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
98+ 21 4400 6901  
فکس  
98+ 21 4400 6901  
ایمیل  
mahdiyeh\_hospital@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین زرقي  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر- نبش خیابان نیایش روبروی بیمارستان قلب شهید  
رجایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
98+ 21 8877 0065  
ایمیل  
Sirani.2812@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
1

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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سهیلا ایرانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو مقطع کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب  
شهیدرجایی، دانشکده پرستاری ومامایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
98+ 21 8865 5366  
ایمیل  
sirani.2812@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منیژه نوریان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب  
شهیدرجایی، دانشکده پرستاری ومامایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
98+ 21 8865 5366  
ایمیل  
manighea@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سهیلا ایرانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2567 7773 21 98+

فکس

ایمیل

sirani.2812@sbmu.ac.ir

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به متغیرهای اصلی مطالعه پس از غیر قابل شناسایی

کردن اطلاعات نمونه‌ها انتشار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پرسل و محققینی که در حوزه دانشگاه و مراکز بهداشتی درمانی

شغل هستند

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

است

داده‌ها صرفاً در صورت غیر قابل شناسایی بودن اطلاعات هویتی نمونه

ها قابل انتشار و استفاده است

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

برقراری ارتباط از طریق پژوهشگر: سهیلا ایرانی،

sirani2812@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات پس از انتشار مقاله از طریق آدرس الکترونیکی ذکر شده

امکان پذیر است

سایر توضیحات