پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر مکیدن غیرمغذی بر میزان وزن گیری و طول مدت بستری نوزادان نارس تحت تغذیه با گاواژ، بستري در بخش مراقبت هاي ويژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مکیدن غیرمغذی بر میزان وزن گیری و طول مدت بستری نوزادان نارس تحت تغذیه با گاواژ بستري در بخش مراقبت هاي ويژه 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 شهیدبهشتی 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 گاواژ توسط مادر در آغوش گرفته شده و با اطمینان از بیدار بودن نوزاد گاواژ توسط پژوهشگر انجام خواهدشد.در گروه مداخله همزمان با شروع گاواژ، مداخله مکیدن غیرمغذی نیز توسط انگشت کوچک مادر در 10 دقیق اول گاواژ انجام خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• نوزاد دارای سن بارداری بین 30 تا 37 هفته باشد • نوزاد بیشتر از 24 ساعت گاواژ 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در این گروه مکیدن غیرمغزی توسط انگشت کوچک مادر همزمان با شروع گاواژ انجام خواهد شد. گروه کنترل: گاواژ 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: **2021-01-07, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-07, 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@sbmu.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 گاواژ، بستري در بخش مراقبت هاي ويژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 تاثیرگذار هستند، قرار دارند.
سن
از سن **1 روزه** تا سن **2 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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
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 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 ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي
آدرس خیابان
ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تاریخ تایید
2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.038

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
اندازه گیری وزن در روز ورود به مطالعه و سپس اندازه گیری آن به طور روزانه تا روز شروع تغذیه دهانی نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اختلاف زمانی روز بستری و روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوزادان این گروه در 10 دقیقه اول شروع گاواژ، 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 گاواژ هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.به منظور حذف اثر حضور مادر به عنوان متغییر مداخله

گر، در هر دو گروه، مادران نوزادان خود را در طول گاواژ 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 زرقی
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
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 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 به‌روز 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
+98 21 7773 2567
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به متغیرهای اصلی مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن اطلاعات نمونه ها 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
پرسنل و محققینی که در حوزه دانشگاه و مراکز بهداشتی درمانی شتغل هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها صرفا 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
مستدات پس از انتشار مقاله از طریق آدرس الکترونیکی ذکر شده امکان پذیر است
سایر توضیحات