پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر دو روش ماساژ دهانی و مکیدن غیرمغذی بر عملکرد تغذیه دهانی مستقل نوزادان نارس بستری در NICU مرکز آموزشی و درمانی الزهرای تبریز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور مقایسه دو روش ماساژدهانی و مکیدن غیرمغذی بر عملکرد تغذیه مستقل دهانی نوزادان نارس بستری شده در NICU می باشد. پس از کسب رضایت آگاهانه از والدین،81 نوزاد دارای شرایط انتخابی به طور تصادفی در دو گروه مداخله (ماساژ دهانی ، مکیدن غیر مغذی) و گروه کنترل داده می شوند. نوزادان در گروه ماساژ دهانی حداقل به مدت 10 روز ، هر بار به مدت 10 دقیقه، دو بار در روز ماساژ داخل و اطراف دهان را توسط یکی از محققان پرستار دریافت می کنند. نوزادان در گروه مکیدن غیر مغذی ،مکیدن انگشت محقق یا مادر را حداقل به مدت 10 روز ، هر بار به مدت 5 دقیقه چهار بار در روز قبل از گاواژ دریافت می کنند. نوزادان در گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت می کنند. بعد از 10 روز، با نظر پزشک متخصص نوزادان تغذیه دهانی شروع می شود. حالت رفتاری نوزاد، توانایی حفظ ثبات فیزیولوژیک ، زمان دستیابی به تغذیه مستقل دهانی، تعداد دفعات تغذیه دهانی در روز ، طول مدت زمان تغذیه در هر بار تغذیه دهانی و طول مدت بستری ارزیابی و ثبت می شود. معیار تغذیه مستقل دهانی 8 بار تغذیه دهانی در روز است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105304613N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۳/۲۱ ,10-06-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۲۱, 2012-06-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن ولی زاده دهخوارقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

34796770 -009804134751706

آدرس ایمیل

valizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۰۱, 2012-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۲۸, 2012-09-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش ماساژ دهانی و مکیدن غیرمغذی بر عملکرد تغذیه دهانی مستقل نوزادان نارس بستری در NICU مرکز آموزشی و درمانی الزهرای تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش ماساژ دهانی و مکیدن غیرمغذی بر عملکرد تغذیه دهانی مستقل نوزادان نارس بستری در NICU مرکز آموزشی و درمانی الزهرای تبریز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود : نوزاد نارس با سن جنینی 32-28هفته، دارای ثبات فیزیولوژیک، فاقد بیماری و ناهنجاری مادرزادی بخصوص در ناحیه فک، دهان و کام و فاقد بیماری قلبی و ریوی جدی، NPO نبوده و با گاواژ تغذیه شوند. معیارهاي خروج در صورت تشخیص مشکلات عصبي عضلانی، قلبي عروقي و ناهنجاریهاي مادرزادي در نوزادان انتخابی در طی مطالعه یا NPO شدن و یا داشتن مکیدن تغذیه ای موثر در 5 روز اول اجرای مداخله ، نوزادان انتخابی از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن **28 ساله** تا سن **32 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاق
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۰/۰۵/۰۳, 2011-07-25
کد کمیته اخلاق
5/4/3641

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزادان نارس
کد ICD-10
P07.3
توصیف کد ICD-10
completed weeks or more but less than 37 completed 28 weeks (196 completed days but less than 259 completed days) of gestation.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان دستیابی به تغذیه مستقل دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز تا زمان دستیابی به تغذیه مستقل دهانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات تغذیه دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت زمان تغذیه در هر بار تغذیه دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نوزادان در گروه ماساژ دهانی حداقل به مدت 10 روز ، هر بار به مدت 10 دقیقه، دو بار در روز ماساژ داخل و اطراف دهان را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
نوزادان در گروه مکیدن غیر مغذی ،مکیدن انگشت محقق یا مادر را حداقل به مدت 10 روز ، هر بار به مدت 5 دقیقه چهار بار در روز قبل از گاواژ دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
نوزادان در گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
ایران امیرتیموری
آدرس خیابان
تبریز، چهارراه باغ شمال، خیابان ارتش، مرکز آموشی درمانی الزهرا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ابراهیمی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ایران امیرتیموری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
4419951668
تلفن
+98 41 1479 0365
فکس
ایمیل
iamirteimory@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی