پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مکیدن غیر مغذی بر بقای حجم باقی مانده معده در نوزادان نارس مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مکیدن غیرمغذی بر بقای حجم باقیمانده معده نوزادان نارس است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 86 نوزاد با معیارهای ورود (سن حاملگی32- 28 هفته، وزن هنگام تولد 750-1500 گرم، ثبات وضعیت بالینی و نداشتن منع پزشکی جهت مکیدن غیر مغذی ، نداشتن ناهنجاریهای مادرزادی و مشکلات دستگاه گوارشی انتخاب و به روش تصادفي به دو گروه تقسیم خواهند شد. معیارهای خروج عبارتند از : بروز مشکلاتی از قبیل خونریزی داخل بطنی کلاس 3و4، لکومالاسی پریونتریکولار، انتروکولیت نکروزان، دیسپلازی برونکوپولمونری، بیماریهای مزمن ریوی، نیاز به تهویه مکانیکی، تشنج نوزادی، مثبت شدن کشت، مننژیت، NPO شدن نوزاد به هر دلیلی بیش از 24 ساعت. برای نوزادانی که در گروه اول قرار می گیرند مکیدن غیرمغذی با پستانک را از زمان شروع گاواژ (حین گاواژ) آغاز خواهد شد و به مدت 10 دقیقه بعد از اتمام آن ادامه خواهد یافت (نحوه گاواژ در همه نوزادان به روش پوش خواهد بود). این عمل روزی سه بار (در ساعت های 3-5-7 بعد از ظهر) و به مدت 7 روز ادامه خواهد یافت. نوزادانی که در گروه دوم قرار می گیرند طبق روتین بخش گاواژ خواهند شد، اما مکیدن غیرمغذی با پستانک را دریافت نخواهند نمود. در هر دو گروه، حجم باقیمانده معده به عنوان پیامد اولیه توسط پژوهشگر یک و دو ساعت بعد از تغذیه در طی روزهای مطالعه بوسیله یک سرنگ اندازه گیري و در فرم مربوطه ثبت و مقایسه خواهد شد. امکان کور کردن در این مطالعه مقدور نمی باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601264613N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۲/۱۳ ,2016-03-03**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۱۳ ,2016-03-03

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۱۰ ,2016-02-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۰ ,2016-05-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکیدن غیر مغذی بر بقای حجم باقی مانده معده در نوزادان نارس مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکیدن غیر مغذی بر بقای حجم باقی مانده معده در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حاملگی32- 28 هفته، وزن هنگام تولد 750-1500 گرم، ثبات وضعیت بالینی (شاخص های فیزیولوژیک شامل ضربان قلب،ریت تنفسی و ساچوریشن)و نداشتن منع پزشکی جهت مکیدن غیر مغذی ، نداشتن ناهنجاریهای مادرزادی و مشکلات دستگاه گوارشی با تایید پزشک معالج، دستور تغذیه به صورت گاواژ ، تغذیه با شیر مادر، نبودن زیر وینتیلاتور. معیارهای خروج: در صورتی که بعد از

ورود به مطالعه، مشکلاتی از قبیل: خونریزی داخل بطنی کلاس 3و4، لکومالاسی پریونتریکولار، انتروکولیت نکروزان، دیسپلازی برونکوپولمونری، بیماریهای مزمن ریوی، نیاز به تهویه مکانیکی، تشنج نوزادی، مثبت شدن کشت، مننژیت، NPO شدن نوزاد به هر دلیلی بیش از 24 ساعت رخ دهد نوزاد از مطالعه خارج خواهد شد.

سن

تا سن **1 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تبریز آذربایجان شرقی ایران 977-5138947

شهر

تبریز

کد پستی

977-5138947

تاریخ تایید

2016-01-18, ۱۳۹۴/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.1011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

prematurity

کد ICD-10

Z76.2

توصیف کد ICD-10

Health supervision and care of other healthy infant and child

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و دو ساعت بعد از گاواژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سرنگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: برای نوزادان در این گروه، مکیدن غیرمغذی با پستانک از زمان شروع گاواژ (طی گاواژ) آغاز شده و به مدت 10 دقیقه بعد از اتمام آن ادامه خواهد یافت (نحوه گاواژ در همه نوزادان به روش پوش خواهد بود). این عمل روزی سه بار (در ساعت های 3- 5 - 7 بعد از ظهر) و به مدت 7 روز ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان این گروه، طبق روتین بخش گاواژ خواهند شد اما مکیدن غیرمغذی با پستانک را دریافت نخواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

پور عاشوری - شریزاد

آدرس خیابان

چهارراه باغشمال، خیابان ارتش، مرکز آموزشی و درمانی الزهرا

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 29 بهمن

نام کامل فرد مسوول

تقی زاده -زهرا

آدرس خیابان

تبریز - بلوار 29 بهمن

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
استان آذربایجانشرقی، تبریز ، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
طاهره رفیع زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، انتهای خیابان دکتر شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
51668-44199
تلفن
+98 41 3441 3387
فکس
ایمیل
t.rafizadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن ولیزاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، شریعتی جنوبی، تبریز، آذربایجانشرقی، ایران
شهر
تبریز
کد پستی
51668-44199
تلفن
+98 41 3479 0364
فکس
+98 41 3479 6969
ایمیل
valizades@tbzmed.ac.ir
valizadehsousan13@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://researchvice.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
طاهره رفیع زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، انتهای خیابان دکتر شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز آذربایجان شرقی ایران
شهر
تبریز
کد پستی
51668-44199
تلفن
+98 41 3479 0364
فکس
+98 41 3479 0364
ایمیل
t.rafizadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

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