

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر وضعیت بدن بر حجم باقیمانده معده نوزاد نارس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر وضعیت بدن روی میزان حجم باقیمانده معده نوزاد نارس بوده است. این مطالعه یک سو کور بوده به طوری که محققین و مجریان کور نبودند بلکه پرستار اجرائی مطالعه از اهداف مطالعه اطلاع نداشت. در این مطالعه 100 نوزاد کمتر از 32 هفته که وزن بین 750-1500 گرم داشتند به روش تصادفی ساده انتخاب و به دو گروه تقسیم شدند. نوزادی که در گروه اول قرار داشت در اولین گاوژ در وضعیت خوابیده به پهلو قرار و سپس در وضعیت خوابیده به شکم قرار گرفت و یک و دو ساعت بعد از تغذیه حجم باقیمانده معده اندازه گیری و با وضعیت قبلی مقایسه شد. و بالعکس نوزادی که در گروه دوم قرار داشت ابتدا در اولین گاوژ در وضعیت خوابیده به شکم و در گاوژ بعدی در وضعیت خوابیده به پهلو قرار گرفته و یک و دو ساعت بعد از هر تغذیه حجم باقیمانده معده اندازه گیری و میزان حجم باقیمانده در هر دو وضعیت با هم مقایسه شد. در صورتی که نوزاد در جریان تست دچار استفراغ، دیسترس تنفسی، اتساع شکم شود از ادامه تست خودداری شده و از نمونه ها حذف گردید. مقدار حجم باقیمانده معده یک و دو ساعت بعد از گاوژ به عنوان پیامد اولیه در نظر گرفته شده است.

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

jabraeilim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۲/۱۶, 2008-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۷/۱۳, 2008-10-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر وضعیت بدن بر حجم باقیمانده معده نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر وضعیت بدن بر حجم باقیمانده معده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن کمتر از 32 هفته. نوزاد تغذیه از طریق لوله معده را تحمل نماید. وزن نوزاد بین 750-1500 گرم. از نظر بالینی Stable باشد. نوزاد نارس در طول مطالعه با شیر مادر تغذیه شود. نوزاد فاقد آنومالی مادرزادی باشد. فرم رضایت نامه توسط والدین امضا شده باشد. معیار خروج: نوزاد آنیکه در جریان تست دچار استفراغ، دیسترس تنفسی، اتساع شکم شود از ادامه تست خودداری شده و از نمونه ها حذف خواهند شد.

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008234617N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۸/۱۷, 08-11-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۱۷, 2011-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز جبرائیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوزادان گروه اول در اولین گاوژ در وضعیت خوابیده به پهلو راست و در گاوژ بعدی در وضعیت خوابیده به شکم قرار گرفته و حجم باقیمانده معده یک و دو ساعت بعد از تغذیه اندازه‌گیری شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

نوزادان گروه دوم در اولین گاوژ در وضعیت خوابیده به شکم و در گاوژ بعدی در وضعیت خوابیده به پهلو راست قرار گرفته و حجم باقیمانده معده یک و دو ساعت بعد از تغذیه اندازه‌گیری شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایران ، مرکز آموزشی درمانی الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خانمها عاشوری - عطائیان

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ، چهار راه باغ شمال

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول آذرفرین

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی - معاونت پژوهشی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

977-5138947

تاریخ تائید

10-02-2008, 21/11/1386

کد کمیته اخلاق

10779/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حجم باقیمانده معده

کد ICD-10

Z00-Z99

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 گاوژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سرنگ

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
6770 1479 41 98+
فکس
6969 1479 41 98+
ایمیل
jabraeilim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
jebreilim@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آلهه سیدرسولی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس - مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تبریز ، خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947-977
تلفن
6770 1479 41 98+
فکس
6969 1479 41 98+
ایمیل
seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز جیرائیلی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس - مدرس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تبریز ، خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947-977
تلفن
411476770 98+
فکس
6969 1479 41 98+
ایمیل
jebreilim@yahoo.com
آدرس صفحه وب
jabraeilim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز جیرائیلی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس - مدرس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تبریز ، خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947-977

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