

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی مقایسه‌ای تاثیر وضعیت قرارگیری بدن بر میزان حجم باقی‌مانده معده در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا (ع) در سال 1394

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر وضعیت قرارگیری بدن بر میزان حجم باقی‌مانده معده در نوزادان نارس است. معیارهای ورود شامل شروع تغذیه نوزاد با لوله دهانی-معده ای یا بینی-معده ای، استفاده از شیر مادر، و وصل نبودن به ونتیلاتور هستند. معیار خروج شامل افزایش دیسترس تنفسی به دنبال شیردهی به نوزاد است. جمعیت مورد مطالعه: نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان؛ حجم نمونه: 135 نفر؛ مداخله مورد مطالعه: بیماران با استفاده از قرعه کشی، در سه گروه قرار داده می‌شوند. بیماران هر گروه به مدت یک ساعت در یکی از وضعیت‌های سوپاین، پهلو راست و دمر قرار می‌گیرند. ترتیب قرارگیری به صورت زیر است: گروه اول سوپاین، پهلو راست و دمر؛ گروه دوم: پهلو راست، سوپاین و دمر؛ گروه سوم: دمر، سوپاین و پهلو راست. در هر وضعیت، ابتدا حجم باقی مانده معده اندازه‌گیری میشود و سپس شیر مادر برای نوزاد گاوآزمی می‌شود. بعد از یک ساعت، مجدداً حجم باقی مانده معده اندازه‌گیری میشود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404134736N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2016, 1394/11/11

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/11, 2016-01-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا خاتونی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+9394 3827 83 98

#### آدرس ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, 1394/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, 1395/06/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تاثیر وضعیت قرارگیری بدن بر میزان حجم

باقی‌مانده معده در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

نوزادان بیمارستان امام رضا (ع) در سال 1394

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر وضعیت قرارگیری بدن بر میزان حجم باقی‌مانده معده در نوزادان

نارس

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حاملگی مادر بین 30 تا 36 هفته؛ شروع تغذیه

نوزاد با لوله دهانی-معده ای یا بینی-معده ای؛ استفاده از شیر مادر؛

وصل نبودن به ونتیلاتور؛ دارای علائم حیاتی پایدار؛ نداشتن نقایص

مادرزادی. معیارهای خروج: فوت نوزاد در حین مطالعه؛ افزایش

دیسترس تنفسی به دنبال شیردهی به نوزاد؛ ناپایداری علائم حیاتی

#### سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

#### جنسیت

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

بیماران گروه اول به ترتیب در وضعیت‌های سوپاین، پهلو راست و دمر، به مدت یک ساعت قرار می‌گیرند. در هر وضعیت، ابتدا حجم باقی مانده معده اندازه‌گیری می‌شود و سپس شیر مادر برای نوزاد گاوآژ می‌شود. بعد از یک ساعت، مجدداً حجم باقی مانده معده اندازه‌گیری می‌شود

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2****شرح مداخله**

بیماران گروه دوم به ترتیب در وضعیت‌های پهلو راست، سوپاین و دمر، به مدت یک ساعت قرار می‌گیرند. در هر وضعیت، ابتدا حجم باقی مانده معده اندازه‌گیری می‌شود و سپس شیر مادر برای نوزاد گاوآژ می‌شود. بعد از یک ساعت، مجدداً حجم باقی مانده معده اندازه‌گیری می‌شود

**طبقه بندی**

پیشگیری

**3****شرح مداخله**

بیماران گروه سوم به ترتیب در وضعیت‌های دمر، سوپاین و پهلو راست، به مدت یک ساعت قرار می‌گیرند. در هر وضعیت، ابتدا حجم باقی مانده معده اندازه‌گیری می‌شود و سپس شیر مادر برای نوزاد گاوآژ می‌شود. بعد از یک ساعت، مجدداً حجم باقی مانده معده اندازه‌گیری می‌شود

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز حمزه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

**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**

مقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/07, 2015-12-28

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1394.279

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

نوزاد نارس

کد ICD-10

P78.9

توصیف کد ICD-10

Perinatal digestive system disorder, unspecified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

حجم باقی مانده معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت بعد از گاوآژ شیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری باقیمانده معده از طریق لواز محتویات معده

دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
2102 3828 83 98+  
فکس  
ایمیل  
akhatony@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا خاتونی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
2102 3828 83 98+  
فکس  
ایمیل  
Akhatony@kums.ac.ir  
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

شهر  
کرمانشاه  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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 کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا خاتونی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
2102 3828 83 98+  
فکس  
ایمیل  
akhatony@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا خاتونی  
موقعیت شغلی