

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثربخشی مداخله دهانی حرکتی در نوزاد نارس (PIOMI) بر عملکرد تغذیه ای نوزادان بستری در NICU

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200908048663N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 21-11-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مداخله دهانی حرکتی در نوزاد نارس (پیومی) بر عملکرد تغذیه ای نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی، مبتنی بر فرد، دو سویه کور، تصادفی شده و حجم نمونه 20 نوزاد نارس می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد، زیرا هم والدین شرکت کنندگان و هم ارزیابگر پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع هستند. نوزادان به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. گروه مداخله، تحریکات دهانی حرکتی را برای 5 دقیقه در روز و به مدت 7 روز متوالی دریافت خواهند کرد و نوزادان گروه کنترل خدمات روتین پرستاری را دریافت خواهند نمود. این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امام خمینی شهر اهواز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوزادان نارس با سن جنینی بین 29 تا 32 هفته، وزن زمان تولد بین 1000 تا 2000 گرم و داشتن ثبات فیزیولوژیک در زمان ارائه تحریکات دهانی. معیارهای خروج: وجود مشکلات پزشکی مزمن، وجود آنومالی های مادرزادی (مانند قلبی، دهانی و ...)، وجود انتروکولیت نکروزان، وجود آسیب مغزی (از جمله خونریزی داخل بطنی بزرگتر از درجه 1)، قراردادن نوزاد نارس در معرض داروهای ممنوعه پیش از تولد و دریافت تهویه ی کمکی (به غیر از جریان بالای کانول بینی).

گروه های مداخله

نوزادان گروه مداخله، پیومی را برای 5 دقیقه در روز و به مدت 7 روز متوالی دریافت خواهند کرد و نوزادان گروه کنترل خدمات روتین پرستاری را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی شاخص ارزیابی مهارت های تغذیه ی زود هنگام در نوزادان نارس؛ پیشرفت تغذیه دهانی؛ فراوانی مکیدن؛ کارایی تغذیه؛ زمان انتقال از لوله تغذیه به تغذیه دهانی مستقل؛ مدت زمان بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله دهانی حرکتی در نوزاد نارس (PIOMI) بر عملکرد تغذیه ای نوزادان بستری در NICU

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله دهانی حرکتی در نوزاد نارس (PIOMI) بر

عملکرد تغذیه ای نوزادان بستری در NICU
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طول دوره جنینی بین 29 تا 32 هفته وزن زمان تولد بین 1000 تا 2000 گرم داشتن ثبات فیزیولوژیک در زمان ارائه ی تحریکات دهانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات پزشکی مزمن وجود آنومالی های مادرزادی (مانند قلبی، دهانی و...) وجود انتروکولیت نکروزان (NEC) وجود آسیب مغزی (از جمله خونریزی داخل بطنی بزرگتر از درجه 1) قرار داشتن نوزاد نارس در معرض داروهای ممنوعه پیش از تولد دریافت تهویه ی کمکی (به غیر از جریان بالای کانول بینی)

سن

از سن 203 روزه تا سن 224 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از نوع ساده و با استفاده از سایت <https://www.randomizer.org> است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مادران نوزادان و فرد غیرمحقق. مداخله توسط محقق اصلی و ارزیابی ها توسط فردی غیرمحقق انجام می شود. در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تأیید

2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.265

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بلع در نوزادان نارس

کد ICD-10

R13.19

توصیف کد ICD-10

Other dysphagia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ابزار ارزیابی مهارت های تغذیه ی زودهنگام (EFS) در نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان اولین تغذیه ی دهانی، زمان ترخیص و یک هفته بعد از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار ارزیابی مهارت های تغذیه ی زودهنگام (EFS) در نوزادان نارس (این چک لیست، شامل 26 آیتم می باشد که هر آیتم می تواند نمره ی 1، 2 یا 3 را دریافت کند).

2

شرح متغیر پیامد

پیشرفت تغذیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت تعداد روزها از زمان آغاز تغذیه دهانی تا زمان دستیابی به تغذیه دهانی مستقل

3

شرح متغیر پیامد

زمان انتقال از لوله تغذیه به تغذیه ی دهانی مستقل

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت تعداد روزها از زمان شروع تغذیه با گاوآژ تا زمان دستیابی به تغذیه دهانی مستقل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ماندگار بودن درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار ارزیابی مهارت های تغذیه ی زودهنگام (EFS) در نوزادان نارس

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد روزها از زمانیکه نوزاد در NICU پذیرش می شود تا زمانیکه ترخیص شود

3

شرح متغیر پیامد

وزن گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود به مطالعه، اولین تغذیه دهانی، تغذیه دهانی مستقل و زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قرار دادن نوزاد روی ترازوی دیجیتال و محاسبه ی وزن نوزاد به گرم

4

شرح متغیر پیامد

کارایی تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تغذیه دهانی تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد حجم شیر خورده شده توسط نوزاد از طریق دهان در 5 دقیقه ی اول نسبت به حجم کلی تجویز شده

5

شرح متغیر پیامد

فراوانی مکیدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تغذیه دهانی تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مکیدن در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 5 دقیقه ماساژ داخل و اطراف دهان با استفاده از پروتکل مداخله دهانی حرکتی در نوزاد نارس (PIOMI)، روزی یک مرتبه به مدت هفت روز

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت خدمات روتین پزشکی و پرستاری. هیچ گونه مداخله ی گفتاردرمانی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رضوان عیسی زاده

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357- 15794

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

Isazadeh.r@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضوان عیسی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2818 3222 61 98+
ایمیل
lsazadeh.r@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نگین مرادی
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گفتاردرمانی

آدرس خیابان
اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

3101 3374 61 98+

ایمیل

neginmoradist@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضوان عیسی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2818 3222 61 98+
ایمیل