

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه تاثیر تغذیه با فنجان، سرنگ و تغذیه انگشتی بر زمان رسیدن به تغذیه کامل دهانی و افزایش وزن نوزادان نارس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تغذیه با فنجان، سرنگ و تغذیه انگشتی بر زمان رسیدن به تغذیه کامل دهانی و افزایش وزن نوزادان نارس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 99 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه ی هدف نوزادان نارس 34-30 هفته بستری در بخش مراقبتهای ویژه مراکز آموزشی-درمانی الزهراء(س) و طالقانی تبریز میباشد. حجم نمونه کلی 99 نفر و حجم نمونه در هر گروه 33 نفر خواهد بود. نوزادان به سه گروه تغذیه انگشتی، تغذیه با فنجان، تغذیه با سرنگ تقسیم خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس(30 الی 34 هفته) با آپگار دقیقه پنجم در زمان تولد بالاتر از 7 وارد مطالعه خواهند شد و در صورت داشتن مالفورماسیون جنینی و سندرم داون وارد مطالعه نخواهند شد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: نوزاد در وضعیتی نشسته و یا نیمه نشسته با هماهنگی سر و بدن نگه داشته می شود. لبه فنجان روی لب پایین نوزاد قرار می گیرد و نوزاد با حرکات رو به جلو زبان، شیر را از فنجان می خورد. گروه مداخله 2: پژوهشگر یا مادر پس از شستن دست ها و پوشیدن دستکش یکبار مصرف، لوله معده را با چسب به انگشت کوچک خود ثابت خواهد کرد. با قرار دادن انگشت در دهان نوزاد و مکیدن، شیر از طریق لوله معده به دهان نوزاد منتقل خواهد شد گروه مداخله 3: در این روش تغذیه زمانی که نوزاد نارس در حال مکیدن باشد پیستون فشار داده می شود و شیر به قسمت داخلی گونه هدایت می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان رسیدن به تغذیه کامل دهانی؛ افزایش وزن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150424021917N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 22-12-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سویل حکیمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 3479 6770

#### آدرس ایمیل

hakimis@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تغذیه با فنجان، سرنگ و تغذیه انگشتی بر زمان رسیدن به تغذیه کامل دهانی و افزایش وزن نوزادان نارس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تغذیه با فنجان، سرنگ و تغذیه انگشتی بر زمان رسیدن به تغذیه کامل دهانی و افزایش وزن نوزادان نارس

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن نوزاد در زمان نمونه گیری 34-30 هفته با وضعیت بالینی پایدار توانایی بلع نوزاد به مدت دو روز آپگار دقیقه پنجم در زمان تولد بالاتر از 7

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی داخل بطنی درجه 3 یا 4 سپسیس نوزاد زیر CPAP یا ونتیلاتور مالفورماسیون مادرزادی سندروم داون بیماریهای عصبی-عضلانی

## سن

از سن 210 روزه تا سن 238 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی‌ها بصورت بلوک بندی تصادفی با بلوکهای 6 و 9 تایی با نسبت 1:1 به سه گروه تغذیه انگشتی، تغذیه با فنجان، تغذیه با سرنگ تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص با استفاده از نرم افزار (RAS) (Random Allocation Software) تعیین خواهد شد. برای پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته و داخل پاکت های مات مهر و موم شده که به ترتیب شماره گذاری شده اند قرار خواهد گرفت. پاکتها توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری باز خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نوزادان نارس

کد ICD-10

P07.33

#### توصیف کد ICD-10

premature neonate, gestational age 30 completed weeks

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به تغذیه کامل دهانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن‌گیری نوزاد نارس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وزن نوزاد در ابتدای ورود نوزاد به مطالعه و سپس روزانه در یک زمان مشخص در شیفیت صبح قبل از تغذیه و سپس بعد از تغذیه نوزاد بطور روزانه تا زمان رسیدن به تغذیه کامل دهانی اندازه گیری خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بر حسب گرم با ترازوی دیجیتالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: تعداد 33 نوزاد نارس، تحت تغذیه با شیر دوشیده مادر یا کمکی از طریق فنجان پلاستیکی یکبار مصرف 50 میلی لیتری قرار خواهند. نوزاد در وضعیتی نشسته و یا نیمه نشسته با هماهنگی سر و بدن نگه داشته می شود. لبه فنجان روی لب پایین نوزاد قرار می گیرد و نوزاد با حرکات رو به جلو زبان، شیر را از فنجان می خورد.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: تعداد 33 نوزاد نارس تحت تغذیه با شیر دوشیده مادر یا کمکی از طریق لوله گاواژ چسبیده به انگشت مادر قرار خواهند گرفت، که در این روش، شیردوشیده مادر و یا شیر کمکی در سرنگی ریخته شده و یک لوله معده به آن متصل خواهد شد. پژوهشگر یا مادر پس از شستن دست ها و پوشیدن دستکش یکبار مصرف، لوله معده را با چسب به انگشت کوچک خود ثابت خواهد کرد. با قرار دادن انگشت در دهان نوزاد و مکیدن، شیر از طریق لوله معده به دهان نوزاد منتقل خواهد شد.

#### طبقه بندی

غیره

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5138665793

#### تاریخ تایید

2020-11-25, 1399/09/05

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.819

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت دانشگاه علوم  
پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5138665793

**تلفن**

7310 3335 41 98+

**ایمیل**

Pr.alinezhad@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

پری ناز علی نژاد شیپیلوی سفلی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5138947977

**تلفن**

5672 603 912 98+

**ایمیل**

Pr.alinezhad@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شرح مداخله

گروه مداخله 3: تعداد 33 نوزاد نارس تحت تغذیه با شیر دوشیده مادر یا کمکی از طریق سرنگ قرار خواهند گرفت. در این روش تغذیه زمانی که نوزاد نارس در حال مکیدن باشد پیستون فشارداده می‌شود و شیر به قسمت داخلی گونه هدایت می‌شود.

**طبقه بندی**

غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا (س)

**نام کامل فرد مسوول**

سویل حکیمی

**آدرس خیابان**

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

6579351386

**تلفن**

9161 3553 41 98+

**ایمیل**

Pr.alinezhad@gmail.com

#### 2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی طالقانی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

سویل حکیمی

**آدرس خیابان**

میدان راه آهن ، بیمارستان طالقانی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5197615413

**تلفن**

4423 3442 41 98+

**ایمیل**

Pr.alinezhad@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

سویل حکیمی

**آدرس خیابان**

آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138947977  
تلفن  
+98 912 603 5672  
ایمیل  
hakimis@tbzmed.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد. نتایج مطالعه بالینی بصورت مقاله منتشر خواهد شد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده علمی با استناد به مقاله

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سویل حکیمی hakimis@tbzmed.ac.ir

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی از طریق ایمیل درخواست خود را ابلاغ می‌کند، پس از دریافت ایمیل نتایج ارسال می‌شود.

#### سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول  
سویل حکیمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5138947977

#### تلفن

0414796770

#### ایمیل

hakimis@tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

سویل حکیمی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان