

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی تاثیر رویکردهای درمانی Premature infant oral motor intervention و فسیل در نوزادان ترم مبتلا به اختلال بلع بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رویکردهای درمانی فسیل و PIOMI در نوزادان ترم مبتلا به اختلال بلع بستری در NICU: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

#### طراحی

جلسات درمانی هر گروه شامل ۷ الی ۱۰ جلسه طبق پروتکل اصلی خواهد بود. قبل از شروع درمان ها و بعد از آن مهارت مکیدن نوزادان با تغییرات وزنشان، زمان ترخیص از بیمارستان و رسیدن به Fullfeeding توسط متخصص اطفال و وضعیت بلع نوزاد با استفاده از تست غربالگری NFAS توسط متخصص گفتار و زبان ارزیابی خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هر روش طبق جدول پروتکل اصلی رویکردها در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان قائم اجرا خواهد شد.

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

معیارهای ورود: 1. نوزادان ترم بیشتر و مساوی 37 هفته بارداری بستری در بخش NICU بیمارستان قائم 2. نوزادان ترمی که به هر علتی در زمینه بیماری زمینه خود (مانند: آسفسکی، بیماریهای متابولیک، اختلالات مغزی، عفونت ها و...) دچار اختلال در بلع و مکیدن هستند. 3. والدین این نوزادان تمایل به شرکت فرزندشان در مطالعه داشته باشند. 4. با توجه به تست غربالگری NFAS مبتلا به اختلال بلع باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1. در صورت عدم تمایل والدین 2. در صورت ابتلا به بیماری پیشرونده 3. در صورت ریسک آسیب غیرقابل مدیریت به نوزاد 4. وجود آنومالی های مادرزادی (شکاف لب و کام) 5. نوزادان مبتلا به اختلالات کروموزومی

#### گروه های مداخله

نمونه ها شامل نوزادان ترم کامل مبتلا به دیسفاژی خواهند بود که به صورت تصادفی تخصیص یافته با استفاده از جدول اعداد تصادفی در سه گروه هفده نفره حضور خواهند داشت. پروتکل "A" شامل درمان PIOMI و پروتکل "B" شامل تمرینات فسیل خواهند بود. گروه اول، پروتکل "A"، گروه دوم پروتکل "B" و گروه C گروه کنترل که درمان روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وزن نوزاد، زمان بستری در بیمارستان و وضعیت Fullfeeding

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201221049790N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2021, 1399/12/13  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-03-2021, 1399/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
03-03-2021, 1399/12/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

داود سبحانی راد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3870 3136

##### آدرس ایمیل

sobhanid@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-23, 1399/10/03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-24, 1400/09/03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رویکردهای درمانی Premature infant oral motor

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

intervention و فسیل در نوزادان ترم مبتلا به اختلال بلع بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر رویکردهای درمانی Premature infant oral motor intervention و فسیل در نوزادان ترم مبتلا به اختلال بلع بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

نوزادان ترم بیشتر و مساوی 37 هفته بارداری بستری در بخش NICU بیمارستان قائم. نوزادان ترمی که به هر علتی در زمینه بیماری زمینه خود (مانند: آسفکسی، بیماریهای متابولیک، اختلالات مغزی، عفونت‌ها و...) دچار اختلال در بلع و مکیدن هستند. والدین این نوزادان تمایل به شرکت فرزندشان در مطالعه داشته باشند. با توجه به تست غربالگری NFAS مبتلا به اختلال بلع باشند.

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

در صورت عدم تمایل والدین در صورت ابتلا به بیماری پیشرونده در صورت ریسک آسیب غیرقابل مدیریت به نوزاد وجود آنومالی‌های مادرزادی (شکاف لب و کام) نوزادان مبتلا به اختلالات کروموزومی

### سن

از سن 1 روزه تا سن 40 روزه

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ابتدا سه گروه بلوک بندی شده برای درمان‌ها به صورت کدهای A، B و C در نظر گرفته شده و طبق نوع اول روش permuted block randomization تعداد هر گروه برابر و 17 نفر بود. هر گروه بر اساس حروف مشخص شده (کد دهی به گروه‌ها) روی کاغذ نوشته شده و با برداشتن یکی از کاغذها به عنوان بلوک اول و کاغذ بعدی به عنوان بلوک دوم و در نهایت کاغذ باقیمانده به عنوان بلوک سوم در نظر گرفته شد. 17 نوزاد اول بستری در بیمارستان در بلوک اول و 17 نوزاد بعدی در بلوک دوم و 17 نوزاد دیگر در بلوک سوم وارد شده طبق کدی که داشتند از روش درمانی مربوطه استفاده شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مداخلات هر گروه در زمان مشخص و در اتاقی جدا در بخش NICU انجام خواهد شد و والدین شرکت کنندگان از تخصیص گروه‌های دیگر بی اطلاع خواهند بود.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، درب شرقی دانشگاه فردوسی، گروه

روابط عمومی دانشگاه

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948959

#### تاریخ تأیید

2020-12-23, 1399/10/03

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.473

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مشکلات تغذیه‌ای که در نوزادان ترم کامل رخ میدهد.

#### کد ICD-10

P92.8

#### توصیف کد ICD-10

Other feeding problems of newborn

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن نوزادان و زمان ترخیص نوزاد از بیمارستان و بررسی این که

نوزاد در حجم طبیعی و به صورت دهانی تغذیه کند.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن و زمان بستری و وضعیت مکیدن نوزاد توسط گفتاردرمان (محقق)

با استفاده از تست ارزیابی بلع نوزادان و وضعیت fullfeeding نوزاد

توسط فوق تخصص نوزادان بررسی خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه A در مطالعه حاضر طبق پروتکل درمانی

رویکرد PIOMI خواهد بود که استاندارد و دارای اعتبار می باشد. این

تمرینات برای افزایش مهارت‌های حرکتی-دهانی و هماهنگی مکیدن، بلع

و تنفس به کار میروند. اجرای تمرینات حدود 5 دقیقه 3 مرتبه در روز در

گروه A زمان خواهد برد و این تمرینات در 10 روز پیاپی و فشرده انجام

خواهند شد و پس از اتمام تمرینات، مجدداً ارزیابی خواهند شد.

#### طبقه بندی

کد پستی  
9177948959

تلفن  
5732 3232 51 98+

ایمیل  
Sobhanid@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://www.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

داوود سبحانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی و مدیر گروه گفتاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خراسان رضوی ، مشهد ، درب شرقی دانشگاه فردوسی ، گروه

روابط عمومی دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

1233 504 915 98+

ایمیل

Sobhanid@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

داوود سبحانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی و مدیر گروه گفتاردرمانی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرینات مورد استفاده برای بهبود اختلال بلع در گروه B در مطالعه حاضر طبق پروتکل درمانی رویکرد فسیل توسط Fucile وهمکاران خواهد بود که برای نوزادان ترم استاندارد و دارای اعتبار است. این تمرینات نیز برای افزایش مهارت های حرکتی-دهانی و هماهنگی مکیدن، بلع و تنفس به کار میروند. اجرای این تمرینات حدود 15 دقیقه در گروه B زمان خواهد برد و این تمرینات در 10 روز پیاپی انجام خواهند شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: روه C گروه کنترل که درمان روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

داوود سبحانی

آدرس خیابان

خراسان رضوی ، مشهد ، درب شرقی دانشگاه فردوسی ، گروه

روابط عمومی دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

5732 3232 51 98+

ایمیل

Sobhanid@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی ، مشهد ، درب شرقی دانشگاه فردوسی ، گروه

روابط عمومی دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

تلفن  
1233 504 915 98+  
ایمیل  
Sobhanid@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://www.mums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

پس از اتمام مطالعه و چاپ مقاله اجازه درخواست اطلاعات خواهد داشت.

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

پس از چاپ نتایج

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

محققین در موسسات دانشگاهی و علمی

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

پس از اتمام مطالعه و چاپ مقاله اجازه درخواست اطلاعات خواهد داشت.

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

مسئول طرح داوود سبحانی 09155041233

sobhanid@mums.ac.ir

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

پس از اتمام مطالعه و چاپ مقاله اجازه درخواست اطلاعات خواهد داشت.

#### سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم اعصاب  
آدرس خیابان  
خراسان رضوی ، مشهد ، درب شرقی دانشگاه فردوسی ، گروه  
روابط عمومی دانشگاه  
شهر  
مشهد  
استان  
مازندران  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
1233 504 915 98+  
ایمیل  
Sobhanid@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

داوود سبحانی

#### موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی و مدیرگروه گفتاردرمانی

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی ، مشهد ، درب شرقی دانشگاه فردوسی ، گروه  
روابط عمومی دانشگاه

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948959