

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تأثیر دو شیوه تغذیه با فنجان وانگشت بر وزن گیری و تحمل تغذیه نوزادان نارس بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر دو شیوه تغذیه با فنجان وانگشت بر وزن گیری و تحمل تغذیه نوزادان نارس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که در دو گروه آزمون و یک گروه کنترل بطور موازی بر روی 90 نوزاد نارس واجد شرایط پژوهش انجام شد. جهت تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه نمونه های پژوهش با مراجعه به بخش مراقبت ویژه نوزادان با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب شدند. پس از کسب رضایت آگاهانه و کتبی از والدین آنها جهت شرکت در پژوهش، نمونه ها در سه گروه شامل یک گروه کنترل و دو گروه آزمون 1 و 2 بطور تصادفی تقسیم شدند. در گروه آزمون شماره 1 نوزادان با فنجان و در گروه آزمون شماره 2 نوزادان با انگشت و در گروه کنترل نوزادان توسط روش روتین بخش تغذیه شدند. در این مطالعه پرستار مسیول ثبت داده ها و متخصص انالیز داده ها از گروه ها بی اطلاع بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل نوزادان با سن بارداری بین 32 تا 36 هفته، عدم توانایی برای تغذیه از پستان شرایط عدم ورود: نوزادان ترم و پست ترم، تغذیه به روشهای دیگر قبل از مطالعه، نوزادان دارای آنومالی هایی از قبیل نقایص لوله عصبی و قلبی و تنفسی، بیماریهای مادرزادی سر و گردن، انتروکولیت نکرروزان، نوزادان نیازمند به احیاء، آپگار کمتر از 5 در دقیقه پنجم، نوزادان نیازمند به دریافت تهویه مکانیکی، سندرمهای ژنتیکی، خونریزیهای داخل جمجمه درجه 3 و 4، سپسیس، اختلالات تنفسی

گروه های مداخله

سه گروه شامل یک گروه کنترل و دو گروه آزمون 1 و 2 در گروه آزمون شماره 1 نوزادان با فنجان و در گروه آزمون شماره 2 نوزادان با انگشت و در گروه کنترل 3 نوزادان توسط روش روتین بخش تغذیه شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، تحمل تغذیه نوزادان نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100411003679N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2021، 1399/11/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2021، 1399/11/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-30، 1399/11/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه دهقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1751 1824 35 98+

آدرس ایمیل

dehghanish@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-04، 1399/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21، 1399/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-04، 1399/03/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-10-21، 1399/07/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-10-21، 1399/07/30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دو شیوه تغذیه با فنجان وانگشت بر وزن گیری و تحمل

تغذیه نوزادان نارس بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر دو شیوه تغذیه با فنجان وانگشت بر وزن گیری و تحمل تغذیه نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن جنینی 32-36 هفته عدم توانایی برای تغذیه از پستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان ترم و پست ترم تغذیه به روشهای دیگر قبل از مطالعه نوزادان دارای آنومالی هایی از قبیل نقایص لوله عصبی و قلبی و تنفسی ، بیماریهای مادرزادی سر و گردن، آنتروکولیت نکروران ، سندرمهای ژنتیکی نوزادان نیازمند به احیاء، آپگار کمتر از 5 در دقیقه پنجم، نوزادان نیازمند به دریافت تهویه مکانیکی خونریزیهای داخل جمجمه درجه 3 و 4 ، سپسیس ، اختلالات تنفسی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 87

حجم نمونه تحقق یافته: 83

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی نمونه‌ها از روش قرعه کشی استفاده شد . سه پاکت کاملاً مشابه آماده گردید و درون هر پاکت شماره ای قرار داده شد، که شماره 1 بیانگر نوزادان با فنجان و گروه آزمون شماره 2 بیانگر نوزادان با انگشت و در گروه کنترل 3 نوزادان توسط روش رویتین بخش تغذیه می شدند ، سپس از یکی از پرستاران که از محتویات داخل پاکت آگاه نبود خواسته شد تا یکی از پاکتها را انتخاب نماید و بر حسب شماره داخل پاکت گروه نوزاد مشخص می گرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرستار کمک پژوهشگر برای ثبت اطلاعات مربوط به تحمل تغذیه و وزن نسبت به گروههای پژوهش اطلاعی نداشت همچنین کارشناس تحلیل و آنالیز داده ها هم از گروه ها بی اطلاع بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2020-02-05, 1398/11/16

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1398.211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزن گیری نوزاد و تحمل تغذیه نوزاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین وزن نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وزن نوزادان بدون پوشش در سه گروه قبل از شروع مداخله و سپس به طور روزانه در ابتدای شیفت صبح قبل از تغذیه و بعد از اتمام دوره مداخله اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن نوزادان بدون پوشش به وسیله ترازوی مخصوص وزن نوزادان با مدل zyklus med و ضرب دقت 5 گرم توسط کمک پژوهشگر از پرسنل آموزش دیده و شاعل در بخش سنجیده و در فرم مخصوص ثبت شد.

2

شرح متغیر پیامد

درصد تحمل تغذیه نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع هر نوبت از تغذیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت بررسی تحمل تغذیه نوزادان ، قبل از شروع هر نوبت از تغذیه ، میزان باقیمانده شیر با استفاده از سرنگ متصل به سوند معده با انجام لاواژ معده اندازه گیری شد . در صورتیکه این میزان از 30 درصد شیر خورده شده بیشتر بود یا هر کدام از علائم بالینی مانند دیستانسیون ، استفراغ ، خون در مدفوع و باقیمانده مدفوعی وجود داشت مطرح کننده عدم تحمل تغذیه در نظر گرفته و در فرم ثبت اطلاعات ثبت گردید.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

بلوار باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3724 0171

ایمیل

yazd.ircme@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه دهقانی

موقعیت شغلی

مری عضو هیئت علمی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان بوعلی دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

گروه مداخله: تغذیه بافنجان به مدت 7 روز 4 نوبت در روز هر نوبت 15-20 دقیقه انجام شد. در این گروه نوزادان در موقعیت نشسته یا نیمه نشسته درون یک پتو به طور ایمن نگه داشته و بدن نوزاد تراز شده قرار گرفت. شیر گرفته شده از مادر یا از بانک شیر انسانی درون فنجان کوچک که معمولاً حجم آن 30 تا 50 سی سی بود قرار داده شده و لبه فنجان مماس با لب پایین نوزاد قرار داده شد. با حرکات زبان، نوزاد مکیدن شیر را شروع می کرد. تغذیه زمانی پایان یافت که حجم از قبل تعیین شده شیر مصرف شود. میزان پس زدن شیر یا شیر هدر رفته با وزن کردن گازی که زیر چانه قرار گرفته شده به وسیله یک ترازوی دیجیتال با حساسیت یک دهم گرم که با ترازوی وزن نوزادان تفاوت داشت وزن شد

طبقه بندی

مصدق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک تغذیه با انگشت در روشی مشابه با روش توصیف شده توسط فوجی ناگا و همکاران سال 2016، انجام شد. نخست نوک لوله تغذیه بریده شده و با نوار چسب به داخل انگشت کوچک دستکش دار، ثابت شد. سپس پد انگشت را به سمت بالا درون دهان نوزاد و در مقابل سقف دهان وی قرار می گرفت. همانطور که نوزاد شروع به مکیدن انگشت می کرد به آرامی پیستون را روی سرنگ فشار داده و یا از طرفی که در ته لوله قرار دارد شیر گرفته شده از مادر یا از بانک شیر انسانی، به درون دهان نوزاد کشیده می شد. در این روش معمولاً نوزاد مشتاق به مکیدن و بلعیدن شیر می شد.

طبقه بندی

مصدق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تغذیه به روش روتین بخش انجام شد. در روش روتین تغذیه نوزادان به وسیله قطره چکان صورت می گرفت. در تغذیه با قطره چکان سر و تنه نوزاد در زاویه 35 تا 45 درجه قرار گرفته و مقدار تجویز شده شیر از حجم گاوآژ کم شده و با قطره چکان داده شد.

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

نام کامل فرد مسوول

خدیجه دهقانی

آدرس خیابان

یزد، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

+98 35 3822 4000

ایمیل

medschool@ssu.ac.ir

1751 3824 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه دهقانی

موقعیت شغلی

مربی پرستاری عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

صفاییه خیابان بوعلی دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی

یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

dehghanish@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه دهقانی

موقعیت شغلی

مربی پرستاری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان بوعلی دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

dehghanish@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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