

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی مقایسه ای تاثیر مداخله تحریک دهانی با تحریک غیردهانی در نوزاد نارس بر زمان شروع و زمان رسیدن به تغذیه دهانی مستقل، وزن گیری و طول مدت بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر مداخله دهانی و غیر دهانی نوزاد نارس بر زمان رسیدن به تغذیه مستقل دهانی، وزن گیری و زمان ترخیص از بیمارستان

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار می باشد. جامعه مورد مطالعه، نوزادان نارس با سن 28- ۳۲ هفته، می باشند. نحوه انتخاب آزمودنیها پس از اعمال معیارهای ورود و خروج به صورت تخصیص تصادفی می باشد. اطلاعات فردی و پزشکی آزمودنی ها بر اساس پرونده پزشکی موجود در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان و با پرسیدن سوالاتی از والدین، در پرسشنامه تهیه شده ثبت میگردد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ام البنین انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱. بین 28 تا 32 هفته جنینی متولد شده باشند. 2. دریافت تغذیه از طریق لوله انجام شود. 3. وزن زمان تولد آنها بین 1000-2000 گرم باشد. 4. در شروع تحریکات تغذیه ای ثبات فیزیولوژیک (ثبات در spO_2 ، HR، RR) داشته باشند. 5. تحریکات دهانی و شروع تغذیه در این نوزادان سبب تغییر در سیستم اتونوم [رنگ پوست، ضربان قلب و تعداد تنفس] نگردد. 6. نمره آپگار بالای 6 در دقیقه 5. 7. نوزادان بدون ناهنجاری های مادرزادی و اختلالات کروموزومی آشکار. 8. عدم وجود ضایعات دهانی مانند کاندیدیازیس. 9. عدم وجود ناهنجاری های لب و دهان مانند شکاف لب و شکاف کام

گروه های مداخله

گروه تحریک دهانی با روش: PIOMI. گروه تحریک غیردهانی با تکنیک FIELD، گروه دیگر می باشد که به روش ماساژ فیلدو باردر روز انجام خواهد شد. گروه کنترل: مراقبت های روتین NICU را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان شروع تغذیه دهانی در نوزادان گروه مداخله و کنترل ارزیابی خواهد شد. زمان رسیدن به 8 بار تغذیه دهانی مستقل در نوزادان گروه مداخله و کنترل ارزیابی خواهد شد. وزن نوزادان به صورت روز در میان ارزیابی خواهد شد و میانگین آن در گروه مداخله و کنترل مقایسه می شود. سن زمان ترخیص از بیمارستان در نوزادان گروه مداخله و کنترل مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210224050479N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه ذبیحی ترشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9029 3605 51 98+

آدرس ایمیل

zabihitn1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

چهارراه دکتر-دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تأیید

2021-01-28, 1399/11/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه درباره نوزادان نارس و اهمیت رسیدن به تغذیه دهانی مستقل و وزن گیری می باشد.

کد ICD-10

p07

توصیف کد ICD-10

اختلالاتی که به کوتاه بودن دوران حاملگی یا وزن کم زمان تولد مربوط باشد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع تغذیه دهانی در نوزادان گروه مداخله و کنترل ارزیابی خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع تغذیه دهانی برای بار اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت سن نوزاد در زمان شروع تغذیه دهانی در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به تغذیه دهانی مستقل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان رسیدن به 8 بار تغذیه دهانی مستقل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت سن نوزاد در زمان رسیدن به 8 بار تغذیه دهانی مستقل در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر مداخله تحریک دهانی با تحریک غیردهانی در نوزاد نارس بر زمان شروع و زمان رسیدن به تغذیه دهانی مستقل، وزن گیری و طول مدت بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر مداخله تحریک دهانی با تحریک غیردهانی در نوزاد نارس بر زمان شروع و زمان رسیدن به تغذیه دهانی مستقل، وزن گیری و طول مدت بستری در بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بین 28 تا 32 هفته جنینی متولد شده باشند.
- دریافت تغذیه از طریق لوله انجام شود.
- وزن زمان تولد آنها بین 1000-2000 گرم باشد.
- در شروع تحریکات تغذیه ای ثبات فیزیولوژیک (ثبات در spO_2 (Hr,RR) داشته باشند.
- تحریکات دهانی و شروع تغذیه در این نوزادان سبب تغییر در سیستم اتونوم [رنگ پوست، ضربان قلب و تعداد تنفس] نگردد.
- نمره آپگار بالای 6 در دقیقه 7 و 5 نوزادان بدون ناهنجاری های مادرزادی و اختلالات کروموزومی آشکار.
- عدم وجود ضایعات دهانی مانند کاندیدیازیس.
- عدم وجود ناهنجاری های لب و دهان مانند شکاف لب و شکاف کام

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- NPO شدن نوزاد در صورت بروز غلایمی چون تب، دیسترس تنفسی، سفتی عضلات، استفراغ مکرر به مدت یک شبانه روز و بیشتر.
- تشخیص مواردی مانند خونریزی داخل بطنی، انتروکولیت نکرروزان، مجرای شریانی باز، سپسیس، بیماری حاد ریوی یا کم خونی شدید توسط پزشک در طی روزهای انجام مداخلات 3. نیاز عمل جراحی در طی روزهای انجام مداخلات 4. انتقال نوزاد به سایر مراکز 5. فوت نوزاد 6. عدم همکاری مادر در انجام مداخلات 7. اعتیاد مادر 8. عدم ثبات فیزیولوژیک (spO_2 , Hr,RR) در طی یک شبانه روز طوری که نتواند یک نوبت ماساژ پیومی یا دو نوبت ماساژ فیلد دریافت کند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص نوزادان به گروه های مداخله و شاهد با روش بلوک های تصادفی به حجم 3 تایی (شماره های 1 تا 90) طبق قرعه کشی در پاکت های در بسته استفاده گردید. نمونه گیری به صورت بلوک بندی تصادفی، روشی از تصادفی سازی است که تضمین می کند که در هر نقطه ای در یک تحقیق تقریباً تعداد برابری از شرکت کنندگان به تمام گروه های مقایسه اختصاص داده شده اند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

وزن نوزادان به صورت روز در میان ارزیابی خواهد شد و میانگین آن در گروه مداخله و کنترل مقایسه می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

وزن در طول مطالعه بصورت یک روز در میان اندازه گیری می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن با ترازو سنجیده خواهد شد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

نجمه ذبیحی تربتی

آدرس خیابان

خیابان بهجت 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9878965754

تلفن

1063 3223 51 98+

ایمیل

zabihitn1@mums.ac.ir

2

شرح متغیر پیامد

سن زمان ترخیص از بیمارستان در نوزادان گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ترخیص نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت سن نوزاد در زمان ترخیص در پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحریک دهانی با روش: PIOMI برنامه " تحریک دهانی پیش از تغذیه" یک مداخله پنج دقیقه ای دهانی-حرکتی است. در این برنامه تحریکات روی ساختارهای دهانی شامل گونه ها، لثه ها، لبها، زبان اعمال می شود. قبل از تغذیه به وسیله گاوژ و یکبار در روز ارائه میگردد. مداخله تحریک دهانی پیومی در 7 روز متوالی بدون وقفه برای هر نوزاد ابتدا توسط پژوهشگر و پس از آموزش به مادر توسط مادر انجام می شود. اجرای برنامه 5دقیقه تحریک شامل 3دقیقه حرکات کششی و ماساژ گونه و 2 دقیقه(مکیدن غیر تغذیه ای(NNS) می باشد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحریک غیردهانی با تکنیک FIELD، گروه دیگر می باشد که به روش ماساژ فیلدو باردر روز انجام خواهد شد. هر دوره 15دقیقه ای (قبل از تغذیه) شامل سه فاز 5 دقیقه ای است که در فاز ابتدا و انتها نوزاد در وضعیت خوابیده به شکم قرار می گیرد و با قسمت صاف و نرم انگشتان هر دو دست با یک فشار ملایم لمس می شوند. در این دو فاز به ترتیب هر یک دقیقه یکی از پنج نواحی زیر لمس می شود (بصورت ۱۲ حرکت لمس در ۵ ثانیه): از نوک سر به طرف پائین در طرفین صورت تا گردن و بالعکس، از پشت گردن در سرتاسر شانه ها و بالعکس، از قسمت فوقانی پشت به طرف پائین تا کمر و بالعکس، از رانها به طرف پائین تا قوزک پا و بالعکس، از شانه تا مچ دستها و بالعکس. در فاز میانی نوزاد در وضعیت صاف به پشت خوابیده قرار گرفته و 6 حرکت اکستانسیون - فلکسیون پاسیو (هر 10 ثانیه یکی) به ترتیب به این پنج ناحیه داده می شد: بازوی راست، بازوی چپ، پای راست، پای چپ و هر دو پا. این پروتکل به مدت 7 روز ادامه می یابد

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: . گروه کنترل : مراقبت های روتین NICU شامل مکیدن غیر تغذیه ای و مراقبت کانگروپی روزی 2بار در حد تحمل نوزاد را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

چهارراه دکتر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9314733333

تلفن

1513 3859 51 98+

ایمیل

tafaghodim@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

دکتر نغمه رزاقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهارراه دکترا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

1513 3859 51 98+

ایمیل

RazaghiN@mums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نجمه ذبیحی تربتی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

امامت 46 پلاک 60/1

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1239900723

تلفن

5721 3602 51 98+

ایمیل

Zabihitn1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نجمه ذبیحی تربتی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

امامت 46 پلاک 60/1

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

3246599002

تلفن

5721 3602 51 98+

ایمیل

Zabihitn1@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار بصورت چاپ مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

استفاده از داده‌ها و نتایج با ذکر رفرنس

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

مکاتبه با مجری طرح دکتر نغمه رزاقی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات