پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر مکیدن غیر تغذیه ای توسط مادر بر معیارهای فیزیولوژیک و شروع تغذیه کامل دهانی نوزادان نارس بستری در واحد مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع مداخله ای تصادفی بر روی دو گروه از نوزادان، با هدف تعیین تأثیر اجرای مکیدن غیر تغذیه ای توسط مادر بر ثبات معیارهای فیزیولوژیک و شروع تغذیه کامل دهانی نوزادان نارس بستری در واحد مراقبت های ویژه نوزادان انجام می شود. مداخله بر روی 40 نوزاد بستری در بخش نوزادان دارای معیاروورود، وزن بین 1000-2500 و سن بارداری 26-34 هفته انجام خواهد شد. مداخله توسط مادر با تحریک نوزاد به مکیدن انگشت مادر در زمان گاواژانجام می گردد. دفعات مداخله حداقل سه بار در هر 24 ساعت است. پیامد مداخله از طریق اندازه گیری معیارهای فیزیولوژیک(تنفس، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژنی) 5 دقیقه قبل ،حین و 5 دقیقه بعد از مداخله بوسیله دستگاه پالس اکسی متری اندازه گیری می شود.همچنین میزان شیر دریافتی نیز در پایان مدت گاواژ ثبت میگردد این مداخله تا زمان رسیدن نوزاد به تغذیه کامل دهانی ادامه می یابد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
nns
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201501205163N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-10, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-06-10, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکرم السادات سادات حسینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6653 2998
آدرس ایمیل
ashoseini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-01-22, ۱۳۹۳/۱۱/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-20, ۱۳۹۴/۰۵/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مکیدن غیر تغذیه ای توسط مادر بر معیارهای فیزیولوژیک و شروع تغذیه کامل دهانی نوزادان نارس بستری در واحد مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر مکیدن غیر تغذیه ای توسط مادر بر معیارهای فیزیولوژیک و شروع تغذیه کامل دهانی نوزادان نارس بستری در واحد مراقبت های ویژه نوزادان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود نوزاد: سن جنینی 26 تا 34 هفته؛ وزن تولد بین 1000 تا 2500 گرم؛دریافت تغذیه از طریق لوله گاواژ؛ وزن مطابق با سن بارداری (AGA)؛ دارا بودن آپگار دقیقه اول و پنجم بالای 7؛ سالم بودن نوزاد (نداشتن هرگونه ناهنجاری های مادرزادی یا بیماری از جمله مشکلات تنفسی، قلبی، تشنج و خونریزی مغزی)؛ عدم دریافت تغذیه از طریق دهان؛ عدم اتصال نوزاد به ونتیلاتور؛ عدم مصرف دارو (از جمله داروهای تأثیرگذار بر سیستم عصبی مرکزی نوزاد) حین اجرای پژوهش؛ عدم انجام هرگونه مداخله حمایتی دیگر از جمله لمس درمانی، مراقبت کانگورویی و موسیقی درمانی حین مطالعه؛ معیارهای ورود مادر: عدم وجود زخم در انگشتان مادر؛ اعتیاد نداشتن مادر به الکل و مواد مخدر؛ معیارهای خروج نوزاد و مادر:عدم تمایل والدین

نوزاد به ادامه شرکت در مطالعه؛ تغییر وضعیت نوزاد و عدم تحمل مداخله

سن

از سن **1 روزه** تا سن **2 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

1473656169

تاریخ تایید

2015-01-14, ۱۳۹۳/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

93-04-28-27919

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغذیه کامل دهانی

کد ICD-10

P92.8

توصیف کد ICD-10

Other feeding problems of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیارهای فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل/ حین / بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل/ بعد و حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغذیه کامل دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طبق دستور پزشک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی سی شیر خورده شده

2

شرح متغیر پیامد

تغذیه کامل از طریق دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به دستور پزشک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار سی سی خورده شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ای ندارد(روتین بخش)

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

مکیدن انگشت مادر توسط نوزاد در حین گاواژ شیر توسط پرستار

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکرم السادات سادات حسینی
آدرس خیابان
میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی چراغی
آدرس خیابان
میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات سادات حسینی
موقعیت شغلی
دکتری/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1473656169
تلفن
+98 21 6105 4423
فکس
ایمیل
ashoseini@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات سادات حسینی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1473656169
تلفن
+98 21 6105 4423
فکس
ایمیل
ashoseini@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات سادات حسینی
موقعیت شغلی
دکتری/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1473656169
تلفن
+98 21 6105 4423
فکس
ایمیل
ashoseini@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی