

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه پیامدهای زودرس دو روش گاوآژ متناوب در نوزادان نارس: مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دارتصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

نوزادان نارس بدلیل عدم هماهنگی در رفلکسهای مکیدن، بلعیدن و تنفس نیازمند به تغذیه از راه لوله بینی-معدی (گاوآژ) می باشند. گاوآژ متناوب به دوصورت است یکی اینکه از سرنگ بعنوان قیف استفاده شده و اجازه میدهیم شیر با فاصله معین از نوزاد حدود 20 سانتی متر به داخل معده وارد شود، دیگری از طریق تزریق با سرنگ و بتدریج در مدت زمان بیشتر به داخل معده نوزاد پوش می شود. هدف از این مطالعه مقایسه پیامد های زودرس دو روش گاوآژ متناوب در نوزادان نارس می باشد. در این طرح تمامی نوزادان از شیرمادر تغذیه شده و لوله بینی-معدی یکسان خواهند داشت، پوزیشن نوزادان تا نیم ساعت بعد گاوآژ طاقباز خواهد بود و در روز ششم الی هفتم که حجم شیر افزایش یافته است مطالعه صورت می گیرد. پیامدهای زودرس مورد اندازه-گیری این مطالعه شامل شاخص های فیزیولوژیک (ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن شریانی، تنفس) بلافاصله قبل از شروع گاوآژ، 10 دقیقه پس از شروع و 10 دقیقه بعد از اتمام گاوآژ اندازه گیری می شوند که برای هر نوزاد سنجش شاخص های فیزیولوژیک مورد اندازه گیری در طول 24 ساعت و 8 الی 12 بار خواهد بودو جهت شناسایی تحمل تغذیه (حجم باقیمانده معده نوزادان به سی سی هر بار قبل از گاوآژ در چک لیست ثبت می شود)، استفراغ، دیستانسیون شکم و آنتروکولیت نکروزان برای دو روز بررسی می شود.

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

assadollahim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حمایت کنندگان مالی 1: معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04, 1394/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-20, 1394/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای زودرس دو روش گاوآژ متناوب در نوزادان نارس: مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دارتصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای زودرس دو روش گاوآژ متناوب در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- سن بارداری بین 28 تا 34 هفته حاملگی با وزن متناسب با سن بارداری (2) (AGA) - تغذیه از طریق لوله بینی - معده در روز ششم و هفتم 3- وزن تولد کمتر از 2500 گرم 4- نداشتن آنومالی مادرزادی مازور و بیماری قلبی شدید 5- ثبات وضعیت بالینی (نداشتن آپنه، شوک در 24 ساعت گذشته) با تشخیص متخصص نوزادان 6- قطع حمایت های تنفسی شامل تهویه مکانیکی، NCPAP, HFNC - رضایت آگاهانه مادران 8- آپگار بالا (دقیقه پنجم بیشتر از 7) 9- عدم دریافت کاتتر ورید نافی معیارهای خروج از مطالعه: 1- ابتلا به PDA نیازمند به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408205168N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2015, 1393/12/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-15, 1393/12/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه اسداللهی

نام سازمان / نهاد

درمان با بروفن در حین مطالعه 2-ابتلا به NEC در طول مطالعه 3-
سپسیس حین مطالعه 4- خونریزی داخل بطنی IVH درجه 2 و بالاتر 5-
ناپایداری شدید همودینامیک 6- انصراف والدین از شرکت در مطالعه
7- هایپوتنشن نیازمند به درمان وازوپرسور

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

33359680

تاریخ تأیید

1393/12/04, 2015-02-23

کد کمیته اخلاق

93180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامد گاوآژ نوزاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک (ضربان قلب، تنفس و درصد اشباع اکسیژن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، حین و 10 دقیقه پس از اتمام گاوآژ در یک روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلافاصله قبل، حین و 10 دقیقه پس از اتمام گاوآژ گرفته و در چک لیست

ثبت می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده معده بعنوان متغیر پیامد ثانویه است و استفراغ

، دیستانسیون شکم و آنتروکولیت نکروران برای دو روز بعنوان عوارض

جانبی بررسی می شوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر بار گاوآژ در طول 48 ساعت هر 2 الی 3 ساعت حجم

باقیمانده بررسی می گردد و عوارض جانبی در صورت موجود بودن در

چک لیست ثبت می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آسپیره کردن محتویات معده با سرنگ قبل از هر گاوآژ برای حجم

باقیمانده و استفراغ با مشاهده، دیستانسیون و آنتروکولیت نکروران با

تشخیص پزشکی ثبت میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گاوآژ نوزاد با نیروی جاذبه در گروه مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گاوآژ نوزاد با تزریق سرنگ در گروه کنترل

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

سمانه سادات سجاسی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی- چهارراه باغشمال- مرکز آموزشی درمانی

الزهرا (س)

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

متغیر پیامد اولیه

موقعیت شغلی
 دانشیار - فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان ارتش جنوبی-چهارراه باغشمال-مرکز آموزشی درمانی
 الزهرا(س)
شهر
 تبریز
کد پستی
 5138665793
تلفن
 413553916163 98+
فکس
 6449 3556 41 98+
ایمیل
 hosseini.neo@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 ملیحه اسداللهی
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد پرستاری کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز - خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تبریز
کد پستی
 347-51745
تلفن
 0648 3477 41 98+
فکس
 6969 1479 41 98+
ایمیل
 assadollahim@tbzmed.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 ملیحه اسداللهی
آدرس خیابان
 گروه کودکان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مهناز جبرائیلی
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد پرستاری کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تبریز
کد پستی
 347-51745
تلفن
 0648 3477 41 98+
فکس
ایمیل
 jabraeilim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد باقر حسینی