

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی اثر بخشی درمان تلفیقی PIOMI و موسیقی درمانی بر عملکرد تغذیه ای نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تلفیقی دو روش موسیقی درمانی و PIOMI بر رشد عملکرد تغذیه ای نوزادان نارس 26 تا 30 هفته.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، طراحی موازی، به سوپیه کور، تصادفی شده بر روی 58 نوزاد نارس

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله به صورت انفرادی، یکبار در روز و به مدت 10 روز انجام می شود. گروه مداخله روزانه 5 دقیقه PIOMI و 10 دقیقه موسیقی موتزارت دوران جنینی را دریافت می کنند و در گروه کنترل فقط 5 دقیقه PIOMI. در مرحله انتهایی PIOMI، (مکیدن غیر تغذیه ای که به مدت 2 دقیقه به طول می انجامد)، موسیقی موتزارت دوران جنینی پخش می گردد و تا 8 دقیقه دیگر ادامه می یابد. ارائه موسیقی توسط اسپیکر ضد عفونی شده در درون انکوباتور به فاصله 30 سانتی متر از گوش نوزاد با شدت 5 ± 45 دسی بل پخش می گردد. قبل، حین و بعد از ارائه تحریکات به نوزاد، پژوهشگر علائم حیاتی را با استفاده از مانیتور چک کرده و در صورت بروز هر گونه علائم مبنی بر عدم تحمل نوزاد از طریق تعداد تنفس، بیان چهره ای و ژسچر، تحریکات فوراً متوقف می شود و ارزیابی ها توسط پرستار انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: 1. سن جنینی بین 26 تا 30 هفته در زمان تولد 2. وجود ثبات فیزیولوژیک و نداشتن علائم استرس در زمان ارائه تحریکات 3. نمره آپگار 7 و بالاتر در دقیقه 5 پس از تولد 4. کسب رضایت نامه کتبی از والدین 5. نوزادان بدون ناهنجاری های مادرزادی 6. نوزادان بدون هرگونه مشکلات پزشکی مزمن نظیر آسپکسی یا زجر جنینی در هنگام تولد، تشنج نوزادی، خون ریزی داخل بطنی درجه 3 و 4، انتروکولیت نکروزان، برونکوپولمونی دیسپلازی، زردی منجر به تعویض خون، و کم شنوایی. 7. نوزادانی که تا پایان هفته 30 ام جنینی، تغذیه با گاوآز برای آنها شروع نشده است. معیار خروج شامل: انصراف والدین از ادامه ی مطالعه یا انتقال به سایر مراکز

گروه های مداخله

در گروه مداخله روزانه 5 دقیقه مداخله حرکتی-دهانی نوزادان نارس (PIOMI) و 10 دقیقه ارائه موسیقی موتزارت اختصاصی دوران جنینی صورت می گیرد و در گروه کنترل فقط 5 دقیقه مداخله PIOMI ارائه می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

سن جنینی یا بارداری وزن تغذیه دهانی میانگین وزن گیری تعداد روزهای بستری در بخش NICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PIOMI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210502051155N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

المیرا شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7644 4705

آدرس ایمیل

e.sh855@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان تلفیقی PIOMI و موسیقی درمانی بر عملکرد تغذیه ای نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان تلفیقی PIOMI و موسیقی درمانی بر تغذیه نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن جنینی بین 26 تا 30 هفته در زمان تولد وجود ثبات فیزیولوژیک و نداشتن علائم استرس در زمان ارائه تحریکات نمره آپگار 7 و بالاتر در دقیقه 5 پس از تولد کسب رضایت نامه کتبی از والدین به منظور شرکت در تحقیق عدم وجود هرگونه ناهنجاری های مادرزادی و مشکلات پزشکی مزمن نظیر آسپکسی یا زجر جنینی در هنگام تولد، تشنج نوزادی، خون ریزی داخل بطنی درجه 3 و 4، انتروکولیت نکروران، برونکوپولمونری دیسپلازی، زردی منجر به تعویض خون، و کم شنوایی. نوزادانی که تا پایان هفته 30 ام جنینی، تغذیه با گاوآرد برای آنها شروع شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف والدین از ادامه ی مطالعه یا انتقال به سایر مراکز

سن

از سن 182 روزه تا سن 210 روزه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بر اساس توالی ایجاد شده با کامپیوتر یا با استفاده از سایت انجام خواهد شد، مرحله دوم پنهان سازی تخصیص تصادفی می باشد که با استفاده از پاکت های غیر شفاف و مهر موم شده انجام می شود و توالی روی کارتها ثبت خواهد شد. در زمان ثبت نام شرکت کنندگان بر اساس ترتیب ورود پاکتها باز شده و گروه تخصیصی مشخص می شود. افرادی که در تخصیص تصادفی هستند و فردی که شرکت کنندگان را تخصیص می دهد متفاوت خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله توسط پژوهشگر ارائه می گردد و ارزیابی پیامد با استفاده از شاخص POFRAS توسط پرستار آموزش دیده انجام می گردد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2021-07-17, 1400/04/26

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.106

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس

کد ICD-10

P92.9

توصیف کد ICD-10

Feeding problem of newborn, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روز 5 و 10 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص ارزیابی آمادگی تغذیه دهانی نوزادان نارس (POFRAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بخش NICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش روزها

2

شرح متغیر پیامد

میانگین وزن گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو گرم

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو-گرم

شرح متغیر پیامد

سن جنینی یا بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزها

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله روزانه 5 دقیقه مداخله حرکتی-دهانی نوزادان نارس PIOMI و 10 دقیقه ارائه موسیقی موتزارت اختصاصی دوران جنینی صورت می‌گیرد. که PIOMI دارای 8 گام به شرح زیر است: کشش گونه‌ها، چرخش لب‌ها، کشش لب‌ها، ماساژ لثه، مرز جانی زبان و گونه، تیغه میانی زبان و کام، استخراج مکیدن، حمایت از مکیدن غیر تغذیه‌ای. مداخله توسط پژوهشگر آموزش دیده ارائه می‌شود و قبل از ارائه تحریکات دست‌ها با مایع ضد عفونی کننده شسته شده و دستکش لاتکس مورد استفاده قرار می‌گیرد و توضیحات لازم در خصوص روش‌های مداخله به والدین ارائه شده و رضایت نامه کتبی از آنها اخذ می‌گردد. اطلاعات فردی و پزشکی، سن و وزن زمان تولد بر اساس پرونده موجود در NICU و یا با پرسیدن سوالاتی از والدین در پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک ثبت می‌شود. روزانه وزن نوزاد بوسیله ی ترازوی حساس به گرم توسط پرستار اندازه‌گیری و در فرم مربوط به اطلاعات روزانه ثبت می‌شود. تحریکات در درون انکوباتور بدون خروج نوزاد صورت می‌گیرد. مداخله به صورت انفرادی، یکبار در روز و به مدت 10 روز انجام می‌شود. پس از صدور دستور تغذیه با گاوآژ توسط متخصص نوزادان مداخله در سن 30 هفته تمام پس از قاعدگی، در صورتی که نوزادان دارای ثبات فیزیولوژیک بودند و در حین تحریک علائمی مانند تغییر رنگ پوست، کند شدن ضربان قلب، وقفه تنفسی و غلایم استرس (که توسط مقیاس POFRAS مورد بررسی قرار می‌گیرد) نشان ندادند، مداخله آغاز می‌شود. تشخیص درباره ی شروع تغذیه دهانی و تعداد دفعات آن در روز توسط متخصص نوزادان انجام می‌شود. منظور از تغذیه دهانی در این مطالعه تغذیه از طریق بطری یا پستان مادر است و معیار رسیدن به تغذیه دهانی مستقل هشت مرتبه تغذیه دهانی در روز است. در مرحله انتهایی مداخله ی PIOMI، یعنی مکیدن غیر تغذیه‌ای (که به مدت 2 دقیقه به طول می‌انجامد)، موسیقی موتزارت دوران جنینی پخش می‌گردد و تا 8 دقیقه دیگر ادامه می‌یابد، که در نهایت 10 دقیقه ارائه موسیقی صورت می‌گیرد. ارائه موسیقی توسط اسپیکر ضد عفونی شده در درون انکوباتور به فاصله 30 سانتی متر از گوش نوزاد با شدت 5 ± 45 دسی بل پخش می‌گردد. در طول ارائه مداخلات، دما و نویز محیط ثابت نگه داشته می‌شود، و درها بسته می‌شود تا نویز به حداقل برسد. قبل، حین و بعد از ارائه تحریکات به نوزاد، پژوهشگر علائم حیاتی را با استفاده از مانیتورچک کرده و در صورت بروز هر گونه علائم مبنی بر عدم تحمل نوزاد از طریق تعداد تنفس، بیان چهره‌ای و ژسچر، تحریکات فوراً متوقف می‌شود. مراحل مداخله دهانی حرکتی نوزادان: کشش گونه(1. یک انگشت را را داخل گونه و انگشت دیگر را خارج گونه قرار دهید و به سمت جلو و عقب بکشید (به سمت گوش) سپس به سمت پایین سپس عقب و جلو. برای سمت دیگر تکرار کنید)، چرخش لب‌ها(1. یک انگشت را داخل و انگشت شست را قسمت

بیرونی لب بالا قرار دهید.2. انگشت خود را را در جهت عمودی حرکت دهید در حالی که انگشت شست بر خلاف آن حرکت می‌کند. (لب را بین انگشتان بغلتانید)3. این کار را در سمت چپ لب و سپس در سمت راست انجام دهید. (دو جایگاه)4. این روند را برای لب پایین تکرار کنید.، کشش لب‌ها(1. یک انگشت را قسمت خارجی لب بالایی و یک انگشت را در قسمت داخلی لب قرار دهید.2. به آرامی لب را فشار دهید و از پایین به سمت وسط بکشید و در سراسر لب حرکت دهید.3. برای لب پایین تکرار کنید به سمت بالا بکشید. (اگر لب‌ها برای گرفتن بسیار کوچک باشند این تکنیک را با کشیدن لب جایگزین می‌کنیم)1. انگشت را روی لب بالا قرار می‌دهیم به آرامی فشار می‌دهیم.2. در جهت عمودی حرکت می‌کنیم یک سمت را کشیده و با سمت دیگر نیز همین کار را انجام می‌دهیم.3. برای لب پایین تکرار می‌کنیم. (ماساژ لثه)1. انگشت را در سمت چپ لثه پایین قرار می‌دهیم با فشار ثابت به آرامی در طول لثه به سمت دیگر حرکت می‌کنیم.2. لثه پایین را به سمت پایین حرکت می‌دهیم با فشار ثابت به آرامی به سمت دیگر حرکت می‌کنیم. (مرز جانی زبان و گونه)1. انگشت را در سطح دندان مولار بین تیغه کناری زبان و لثه پایین قرار می‌دهیم.2. انگشت را به سمت وسط حرکت می‌دهیم و زبان را به سمت وسط هل می‌دهیم.3. انگشت را به سمت عقب و درون گونه‌ها حرکت داده و می‌کشیم (تیغه میانی زبان و کام)1. انگشت را وسط دهان قرار داده و فشار ثابتی به سخت کام برای 3 ثانیه می‌آوریم.2. انگشت را پایین آورده تا تیغه وسط زبان را لمس کنیم.3. زبان را با فشار ثابت رو به پایین این جا به جا می‌کنیم.4. انگشت را به سمت وسط سخت کام باز می‌گردانیم (استخراج مکیدن)1. انگشت را در وسط کام قرارداد و با ضربه‌های آرام مکیدن را تحریک می‌کنیم. حمایت از مکیدن غیر تغذیه‌ای (1. انگشت یا پستانک را را درون دهان قرار داده و اجازه می‌دهیم تا مکیدن صورت گیرد.)

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: 5 دقیقه مداخله PIOMI ارائه می‌گردد. که دارای 8 گام به شرح زیر است: کشش گونه‌ها، چرخش لب‌ها، کشش لب‌ها، ماساژ لثه، مرز جانی زبان و گونه، تیغه میانی زبان و کام، استخراج مکیدن، حمایت از مکیدن غیر تغذیه‌ای. مداخله توسط پژوهشگر آموزش دیده ارائه می‌شود و قبل از ارائه تحریکات دست‌ها با مایع ضد عفونی کننده شسته شده و دستکش لاتکس مورد استفاده قرار می‌گیرد و توضیحات لازم در خصوص روش‌های مداخله به والدین ارائه شده و رضایت نامه کتبی از آنها اخذ می‌گردد. اطلاعات فردی و پزشکی، سن و وزن زمان تولد بر اساس پرونده موجود در NICU و یا با پرسیدن سوالاتی از والدین در پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک ثبت می‌شود. روزانه وزن نوزاد بوسیله ی ترازوی حساس به گرم توسط پرستار اندازه‌گیری و در فرم مربوط به اطلاعات روزانه ثبت می‌شود. تحریکات در درون انکوباتور بدون خروج نوزاد صورت می‌گیرد. مداخله به صورت انفرادی، یکبار در روز و به مدت 10 روز انجام می‌شود. پس از صدور دستور تغذیه با گاوآژ توسط متخصص نوزادان مداخله در سن 30 هفته تمام پس از قاعدگی، در صورتی که نوزادان دارای ثبات فیزیولوژیک بودند و در حین تحریک علائمی مانند تغییر رنگ پوست، کند شدن ضربان قلب، وقفه تنفسی و غلایم استرس (که توسط مقیاس POFRAS مورد بررسی قرار می‌گیرد) نشان ندادند، مداخله آغاز می‌شود. تشخیص درباره ی شروع تغذیه دهانی و تعداد دفعات آن در روز توسط متخصص نوزادان انجام می‌شود. منظور از تغذیه دهانی در این مطالعه تغذیه از طریق بطری یا پستان مادر است و معیار رسیدن به تغذیه دهانی مستقل هشت مرتبه تغذیه دهانی در روز است.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
 المیرا شکری
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گفتاردرمانی
آدرس خیابان
 ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم
 توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985713834
تلفن
 4705 7644 21 98+
فکس
ایمیل
 e.sh855@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
 المیرا شکری
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گفتاردرمانی
آدرس خیابان
 ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم
 توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985713834
تلفن
 4705 7644 21 98+
فکس
ایمیل
 e.sh855@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
 المیرا شکری
آدرس خیابان
 تهران، میدان توحید، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
 0000 6119 21 98+
ایمیل
 Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
 ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم
 توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985713834
تلفن
 2000 7173 21 98+
ایمیل
 webmaster@uswr.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

المیرا شکری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم

توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

4705 7644 21 98+

فکس

ایمیل

e.sh855@yahoo.com

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

سایر توضیحات