پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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، یه سویه 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 10دقیقه 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 ضدعفونی شده در درون انکوباتور به فاصله 30 سانتی متر از گوش نوزاد با شدت5 ±45 دسی بل پخش می گردد. 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 چهره ای و ژسچر، تحریکات فورا 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 علایم 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 آسیفکسی یا زجر جنینی در هنگام تولد، تشنج نوزادی، خون ریزی داخل بطنی درجه 3 و 4، انتروکولیت نکروزان، برونکوپولمونری دیسپلازیا ، زردی منجر به تعویض خون، و کم شنوایی. 7. نوزادانی که تا پایان هفته 30 ام جنینی، تغذیه با گاواژ برای آنها شروع نشده است. معیار خروج شامل: انصراف والدین از ادامه ی مطالعه یا انتقال به سایر مراکز

گروه‌های 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: **۱۴۰۰/۰۶/۲۷, 18-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۷, 2021-09-18

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

۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 2021-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 2021-10-07

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 علایم 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 آسیفکسی یا زجر جنینی در هنگام تولد، تشنج نوزادی، خون ریزی داخل بطنی درجه 3 و 4، انتروکولیت نکروزان، برونکوپولمونری دیسپلازیا ، زردی منجر به تعویض خون، و کم شنوایی. نوزادانی که تا پایان هفته 30 ام جنینی، تغذیه با گاواژ 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

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.106

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز 5 و 10 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ارزیابی آمادگی تغذیه دهانی نوزادان نارس(POFRAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بخشNICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزها

2

شرح متغیر پیامد

میانگین وزن گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو-گرم

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو-گرم

4

شرح متغیر پیامد

سن جنینی یا بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله روزانه 5 دقیقه مداخله حرکتی-دهانی نوزادان نارس PIOMI و 10 دقیقه ارائه موسیقی موتزارت اختصاصی دوران جنینی صورت می گیرد. که PIOMI دارای 8 گام به شرح زیر است:کشش گونه ها،چرخش لب ها،کشش لب ها، ماساژ لثه، مرز جانبی زبان و گونه، تیغه میانی زبان و کام، استخراج مکیدن، حمایت از مکیدن غیر تغذیه ای. مداخله توسط پژوهشگر آموزش دیده ارائه می شود و قبل از ارائه تحریکات دست ها با مایع ضدعفونی کننده شسته شده و دستکش لاتکس مورد استفاده قرار می گیرد و توضیحات لازم در خصوص روش های مداخله به والدین ارائه شده و رضایت نامه کتبی از آنها اخذ می گردد. 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 می شود. روزانه وزن نوزاد بوسیله ی ترازوی حساس به گرم توسط پرستار اندازه گیری و در فرم مربوط به اطلاعات روزانه ثبت می شود. تحریکات در درون انکوباتور بدون خروج نوزاد صورت می گیرد.مداخله به صورت انفرادی، یکبار در روز و به مدت 10 روز انجام می شود.پس از صدور دستور تغذیه با گاواژ 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 علایم استرس (که توسط مقیاس POFRAS مورد بررسی قرار می گیرد) نشان ندادند، مداخله آغاز می شود. تشخیص درباره ی شروع تغذیه دهانی و تعداد دفعات آن در روز توسط متخصص نوزادان انجام می شود. 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 یPIOMI ، یعنی 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، که در نهایت 10 دقیقه ارائه موسیقی صورت می گیرد. ارائه موسیقی توسط اسپیکر ضدعفونی شده در درون انکوباتور به فاصله 30 سانتی متر از گوش نوزاد با شدت5 ±45 دسی بل پخش می گردد. در طول ارائه مداخلات، دما و نویز محیط ثابت نگه داشته می شود، و درها بسته می شود 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 چهره ای و ژسچر، تحریکات فورا متوقف می شود. 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 لب ها(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 می کند.(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 لب ها(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 لب ها برای گرفتن بسیار کوچک باشند این تکنیک را با کشیدن لب جایگزین می کنیم)1.انگشت را روی لب بالا قرار می دهیم به آرامی فشار میدهیم.2.در جهت عمودی حرکت می کنیم یک سمت را کشیده و با سمت دیگر نیز همین کار را انجام می دهیم.3. برای لب پایین تکرار می کنیم.) ماساژ لثه(1.انگشت را در سمت چپ لثه پایین قرار می دهیم با فشار ثابت به آرامی در طول لثه به سمت دیگر حرکت می کنیم2.لثه پایین را به سمت پایین حرکت می دهیم بافشار ثابت به آرامی به سمت دیگر حرکت می‌کنیم.) مرز جانبی زبان و گونه(1.انگشت را در سطح دندان مولار بین تیغه کناری زبان و لثه پایین قرار می دهیم.2. انگشت را به سمت وسط حرکت می دهیم و زبان را به سمت وسط هل می دهیم.3. انگشت را به سمت عقب و درون گونه ها حرکت داده و می کشیم) تیغه میانی زبان و کام(1.انگشت را وسط دهان قرار داده و فشار ثابتی به سخت کام برای ۳ ثانیه می آوریم.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 می کنیم.4.انگشت را به سمت وسط سخت کام باز می گردانیم) استخراج مکیدن(1.انگشت را در وسط کام قرارداد و با ضربه های آرام مکیدن را تحریک می‌کنیم.) حمایت از مکیدن غیرتغذیه ای(1.انگشت یا پستانک را را درون دهان قرار داده و اجازه می دهیم تا مکیدن صورت گیرد.)

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 5 دقیقه مداخله PIOMI ارائه می گردد. که دارای 8 گام به شرح زیر است:کشش گونه ها،چرخش لب ها،کشش لب ها، ماساژ لثه، مرز جانبی زبان و گونه، تیغه میانی زبان و کام، استخراج مکیدن، حمایت از مکیدن غیر تغذیه ای. مداخله توسط پژوهشگر آموزش دیده ارائه می شود و قبل از ارائه تحریکات دست ها با مایع ضدعفونی کننده شسته شده و دستکش لاتکس مورد استفاده قرار می گیرد و توضیحات لازم در خصوص روش های مداخله به والدین ارائه شده و رضایت نامه کتبی از آنها اخذ می گردد. 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 می شود. روزانه وزن نوزاد بوسیله ی ترازوی حساس به گرم توسط پرستار اندازه گیری و در فرم مربوط به اطلاعات روزانه ثبت می شود. تحریکات در درون انکوباتور بدون خروج نوزاد صورت می گیرد.مداخله به صورت انفرادی، یکبار در روز و به مدت 10 روز انجام می شود.پس از صدور دستور تغذیه با گاواژ 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 علایم استرس (که توسط مقیاس POFRAS مورد بررسی قرار می گیرد) نشان ندادند، مداخله آغاز می شود. تشخیص درباره ی شروع تغذیه دهانی و تعداد دفعات آن در روز توسط متخصص نوزادان انجام می شود. 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

1

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
+98 21 6119 0000
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
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
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 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 کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی وسلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7644 4705
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 کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7644 4705
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

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 کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7644 4705
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