

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی اثر ترکیبی کینزیوتیپ و مداخله دهانی حرکتی بر عملکرد تغذیه ای نوزادان نارس مبتلا به مشکلات تغذیه ای بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی اثر ترکیبی کینزیوتیپ و مداخله دهانی حرکتی بر عملکرد تغذیه ای نوزادان نارس مبتلا به مشکلات تغذیه ای بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، و حجم نمونه 45 نوزاد نارس می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور می باشد که در آن ارزیابی نسبت به نوع مداخله ای که هر نوزاد دریافت خواهد کرد ناآگاه خواهند بود. این مطالعه پس از دریافت مجوز اجرا از دانشگاه علوم پزشکی ایران در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان اکبر آبادی شهر تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس معیارهای ورود: سن جنینی بین 30 تا 34 هفته صیات فیزیولوژیک در طی تیپینگ و تحریک دهانی نمره آپگار برابر یا بیشتر از 5 در 5 دقیقه ابتدایی وزن زمان تولد بین 1000 تا 1500 گرم عدم دریافت تهویه مکانیکی عدم وجود آنومالی های مادرزادی یا مشکلات شدید پزشکی معیارهای خروج: انتقال نوزاد نارس به بیمارستان یا مرکز دی عدم ثبات فیزیولوژیک در شروع تحریکات دهانی و تیپینگ حساسیت به تیپ (در صورت مشاهده علایم پوستی)

گروه های مداخله

گروه (1) مداخله کینزیوتیپ و مداخله دهانی حرکتی در نوزادان نارس: دریافت کینزیوتیپ همراه با برنامه تحریک دهانی گروه (2) مداخله مداخله دهانی حرکتی در نوزادان نارس: دریافت برنامه تحریک دهانی گروه (3) مداخله کینزیوتیپ و درمان روتین: دریافت کینزیوتیپ همراه با برنامه درمانی روتین پرستاری

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص ارزیابی آمادگی تغذیه دهانی نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210905052381N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 20-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 20-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 2021-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان نادری فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4658 4252 61 98+

آدرس ایمیل

e.naderi.slp@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی کینزیوتیپ و مداخله دهانی حرکتی بر عملکرد تغذیه ای نوزادان نارس مبتلا به مشکلات تغذیه ای بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

مکیدن تغذیه ای در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره آپگار برابر یا بیشتر از 5 در 5 دقیقه ابتدای عدم وجود آنومالی
های مادرزادی یا مشکلات شدید پزشکی سن جنینی بین 30 تا 34 هفته
وزن زمان تولد بین 1000 تا 1500 گرم دریافت تغذیه از طریق لوله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا تخصیص تصادفی توسط شخصی که در ادامه روند تحقیق حضور ندارد و اطلاعی از گروه‌ها ندارد و با استفاده از قانون تخصیص تصادفی انجام خواهد شد. در این روش پس از تعیین حجم نمونه کلی، مجموعه‌ای از آنان به طور تصادفی به هر گروه اختصاص داده می‌شود و به ازای تعداد نمونه‌ها در هر گروه، در برگه‌ها، نام گروه درمانی به اختصار نوشته خواهد شد. برگه‌ها در پاکت‌های غیرشفاف قرار داده خواهند شد و همه در ظرف قرار داده می‌شوند. سپس از فردی که در هیچ یک از مراحل تحقیق دخالتی ندارد، خواسته خواهد شد که به طور تصادفی پاکت‌ها را خارج کند و توالی ایجاد شده ثبت می‌شود. سپس طبق توالی ایجاد شده برای نوزادان دارای معیار ورود، درمان بکارگرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارکنان بخش از درمان بکار رفته شده آگاه نخواهند شد. همچنین ارزیاب (آسیب شناس گفتار و زبان) نیز که فردی غیر از درمانگر می‌باشد، نسبت به گروه‌های درمانی اطلاع نخواهد داشت چرا که ارزیابی‌ها پس از جداسازی تیپ صورت خواهند گرفت

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

توبان شهید همت بین شیخ فضل ا... نوری و شهید چمران دانشگاه

علوم پزشکی ایران

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۶/۰۷, 2021-08-29

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.479

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بلع و تغذیه دهانی در نوزادان نارس

کد ICD-10

R13.19

توصیف کد ICD-10

Other dysphagia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص ارزیابی آمادگی تغذیه دهانی نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، چهارم و هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ارزیابی آمادگی تغذیه دهانی نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین حجم مصرفی دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، چهارم و هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

% حجم مصرفی در 5 دقیقه تقسیم بر حجم تجویز

2

شرح متغیر پیامد

وزن گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، چهارم و هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قرار دادن نوزاد روی ترازوی دیجیتال و محاسبه ی وزن نوزاد به گرم

3

شرح متغیر پیامد

فاصله بهبودی مصرف دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، چهارم و هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MV روز اول (خط پایه) منهای MV روز سوم و MV روز هفتم خواهد

شد و سپس تقسیم بر MV روز اول (خط پایه) خواهد شد و درصد آن

بدست خواهد آمد

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، چهارم و هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی بین اولین روز ارجاع نوزاد نارس به بخش NICU تا آخرین

روز (ترخیص)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ارایه مداخله PIOMI، پیش از تغذیه و برای 5 دقیقه در روز و به مدت هفت روز متوالی و سپس استفاده از کینزیوتیپ عضلات حلقوی لب، میلوهایوتید- استرنوهایوتید و مستر به شکل روزانه و برای 7 روز و تعویض روزانه آنها

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ارایه مداخله PIOMI، پیش از تغذیه و برای 5 دقیقه در روز و به مدت هفت روز متوالی

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از کینزیوتیپ عضلات حلقوی لب، میلوهایوتید- استرنوهایوتید و مستر به شکل روزانه و برای 7 روز و تعویض روزانه آنها به همراه درمان روتین پرستاری

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

احسان نادری فر

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

5658 4254 61 98+

ایمیل

e.naderi.slp@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

توبان شهید همت بین شیخ فضل ا... نوری و شهید چمران دانشگاه

علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2212 8670 21 98+

ایمیل

info@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

احسان نادری فر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

توبان شهید همت بین شیخ فضل ا... نوری و شهید چمران دانشگاه

علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن
2675 8862 21 98+
ایمیل
e.naderi.slp@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا قلیچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
توبان شهید همت بین شیخ فضل ا... نوری و شهید چمران دانشگاه
علوم پزشکی ایران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2675 8862 21 98+
ایمیل
Lghelichi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
احسان نادری فر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
توبان شهید همت بین شیخ فضل ا... نوری و شهید چمران دانشگاه
علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2675 8862 21 98+
ایمیل
e.naderi.slp@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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