

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثربخشی مداخله دهانی حرکتی و ترکیبی آن با تحریک چند حسی در مکیدن تغذیه ای در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211215053422N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۰۴, 25-12-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۰/۰۴, 25-12-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۰/۰۴, 2021-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سارا عابدینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3788 5250 31 98+
آدرس ایمیل
abedini.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مداخله دهانی حرکتی و ترکیبی آن با تحریک چند
حسی در مکیدن تغذیه ای در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت
های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی مداخله دهانی حرکتی نوزاد نارس و روش های
ترکیبی آن با تحریک چند حسی در مکیدن تغذیه ای در نوزادان نارس
بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، یک سوبه
کور، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود نوزادان نارس به این مطالعه شامل: سن جنینی بین 28
تا 34 هفته، وزن زمان تولد بین 1000 تا 2000 گرم دریافت تغذیه
از طریق لوله، ثبات فیزیولوژیک، عدم وجود آنومالی های مادرزادی، عدم
وجود سندروم های ژنتیکی، عدم وجود اختناق دوران نوزادی، عدم وجود
عفونت خون برطرف نشده، عدم وجود بدشکلی های جمجمه ای
صورتی، عدم وجود بیماری تنفسی برطرف نشده و معیارهای خروج از
این مطالعه شامل: عدم ثبات فیزیولوژیک در شروع و حین انجام
مداخلات تحریکات تغذیه ای، فوت نوزاد

گروه های مداخله

گروه مداخله: روشهای ترکیبی (PIOMI با تحریک چند حسی) برای این
گروه علاوه بر اجرای روش درمانی حرکتی دهان در نوزاد
نارس، تحریکات چند حسی نیز انجام خواهد شد. بدین صورت که روزانه
و برای 5 روز در هفته تحریکات چند حسی که شامل تحریک شنوایی،
تحریک لامسه، تحریک بینایی و تحریک وستیبولار می باشد به مدت ۱۲
دقیقه انجام خواهد شد. تحریک لامسه به وسیله ماساژ اندامهای نوزاد
به مدت ۳ دقیقه، تحریک شنوایی به وسیله پخش آهنگ لالایی در
انکوباتور به مدت ۳ دقیقه، تحریک بینایی به وسیله آویزان کردن کارت
های سیاه و سفید در داخل انکوباتور به مدت سه دقیقه و تحریک
وستیبولار به وسیله تکان دادن عمودی و افقی نوزاد به مدت 3 دقیقه
می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

مشخص شدن میزان اثربخشی درمان های ترکیبی بر تغذیه دهانی
نوزادان نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، خوابگاه دانشجویی خواهران انقلاب

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تاریخ تأیید

12-11-2021, 1400/09/20

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.563

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس

کد ICD-10

R63.3

توصیف کد ICD-10

Feeding difficulties

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سن جنینی، زمان انتقال از تغذیه از طریق لوله به تغذیه ی دهانی مستقل، پیشرفت تغذیه (فاصله بهبودی مصرف دهانی)، میانگین وزن گیری، کارایی تغذیه (حجم مصرفی دهانی)، نوع مداخله، نمره آزمون POFRAS، مدت زمان بستری نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی آمادگی تغذیه دهانی نوزاد نارس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: روشهای ترکیبی (PIOMI) با تحریک چند حسی برای این گروه علاوه بر اجرای روش درمانی حرکتی دهان در نوزاد نارس، تحریکات چند حسی نیز انجام خواهد شد. بدین صورت که روزانه و برای 5 روز در هفته تحریکات چند حسی که شامل تحریک شنوایی، تحریک لامسه، تحریک بینایی و تحریک وستیبولار می باشد به مدت ۱۲ دقیقه انجام خواهد شد. تحریک لامسه به وسیله ماساژ اندامهای نوزاد به مدت ۳ دقیقه، تحریک شنوایی به وسیله پخش آهنگ لالایی در انکوباتور به مدت ۳ دقیقه (لازم به ذکر است که لالایی به

مقایسه اثربخشی مداخله دهانی حرکتی و ترکیبی آن با تحریک چند حسی در مکیدن تغذیه ای در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورود نوزادان نارس به این مطالعه شامل: سن جنینی بین 28 تا 34 هفته وزن تولد بین 1000 تا 2000 گرم دریافت تغذیه از طریق لوله ثبات فیزیولوژیک در شروع تحریکات تغذیه ای عدم وجود آنومالی های مادرزادی عدم وجود سندروم های ژنتیکی عدم وجود اختناق دوران نوزادی عدم وجود عفونت خون بر طرف نشده عدم وجود بدشکلی های جمجمه ای صورتی عدم وجود بیماری تنفسی برطرف نشده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج از این مطالعه شامل: عدم ثبات فیزیولوژیک در شروع و حین انجام مداخلات تحریکات تغذیه ای فوت نوزاد

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: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی (Randomization): افراد بر اساس روش بلوکهای تصادفی 4 تایی به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. از سایت به آدرس sealedenvelope.com برای تصادفی‌سازی استفاده می شود. اگر دو گروه را A و B بنامیم. منطق تصادفی‌سازی به این صورت است که از بین 6 بلوک، BAAB، BBAA، ABBA، ABAB و AABA و BABA آنقدر نمونه با جایگذاری انتخاب میکنیم (یعنی به اندازه n/4) تا به حجم نمونه مد نظر برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی (Blinding): بیمار هیچ گونه اطلاعی از نحوه قرار گرفتن در گروهها ندارند. تنها افرادی که کار مداخله را انجام میدهند از نحوه قرار گرفتن بیمار در گروهها اطلاع دارند. بقیه افراد دخیل در مطالعه هیچگونه اطلاعی از تخصیص افراد به گروهها ندارند. افرادی که کار اندازه گیری متغیرهای پاسخ را انجام میدهند با افرادی که کار مداخله را انجام میدهند متفاوت هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

زبان فارسی می باشد و برای یکسان بودن شرایط برای همه نوزادان، فایل صوتی لایبی که توسط 3 تن از اعضای هیئت علمی گروه گفتاردرمانی تایید گردید استفاده خواهد شد، تحریک بینایی به وسیله آویزان کردن کارت های سیاه و سفید در داخل انکوباتور به مدت سه دقیقه و تحریک وستیبولار به وسیله تکان دادن عمودی و افقی نوزاد به مدت 3 دقیقه می باشد. در این گروه درمان ها توسط محقق و به ترتیب انجام خواهد گرفت ، به طوری که ابتدا درمان چندحسی و پس از آن روش PIOMI انجام می شود. مادر و یا پرستار نوزاد نیز در امر مداخله دخیل نمی باشد و نسبت به کل درمان های دریافتی بی اطلاع می باشند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت برنامه دهانی حرکتی نوزاد نارس. این درمان شامل ۸ مرحله می باشد: ۱. تحریک یا کشش C شکل گونه ۲. غلتاندن لب ۳. (حلقه کردن) لب یا کشش لب ۴. ماساژ لثه ۵. جداره طرفی زبان/گونه ۶. تیغه میانی زبان/کام ۷. استخراج یک مکیدن ۸. حمایت برای مکیدن غیر تغذیه ای

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سلطانی

آدرس خیابان

اهواز - خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

s.abedini.slp@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی احمدی مقدم

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجید سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار گفتار درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61375-15794

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجید سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار گفتار درمانی

گفتاردرمانی
آدرس خیابان
ایران - اهواز - بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61375-15794
تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
info@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61375-15794
تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
info@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار گفتار درمانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها