پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 1000تا2000گرم دریافت تغذیه ازطریق لوله ،ثبات فیزیولوژیک ،عدم وجود آنومالی های مادرزادی،عدم وجود سندروم های ژنتیکی ،عدم وجود اختناقدوران نوزادی ،عدم وجود عفونت خون برطرف نشده ،عدم،وجود بدشکلی های جمجمه ای صورتی ،عدم وجود بیماری تنفسی برطرف نشده و معیارهای خروج آز این مطالعه شامل : عدم ثبات فیزیولوژیک در شروع و حین انجام مداخلات تحریکات تغذیه ای،فوت نوزاد

گروه‌های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211215053422N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۰۴, 25-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۰۴, 25-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 5250 3788

آدرس ایمیل

abedini.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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

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 1000تا2000گرم دریافت تغذیه ازطریق 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

مصداق 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 کاملا 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، AABB 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 بیماران 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

تاییدیه 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 تایید

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

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

زبان فارسی می باشد و برای یکسان بودن شرایط برای همه نوزادان، فایل صوتی لالایی 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 گونه۲.غلتاندن لب ۳.(حلقه کردن) لب یاکشش لب۴.ماساژ لثه۵.جداره طرفی زبان/گونه۶.تیغه میانی زبان/کام۷.استخراج یک مکیدن۸.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

+98 61 3222 2922

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 دانشگاهي- معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3336 2414

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

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجید سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار گفتار درمانی

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

+98 61 3311 0000

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

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
+98 61 3311 0000
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
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
ایران - اهواز- بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61375-15794
تلفن
+98 61 3311 0000
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