

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

## بررسی تاثیر مداخله حرکتی دهانی نوزادان نارس و تنش مادری با پیامد های نوزادی در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی رابطه بین مداخله حرکتی دهانی نوزادان نارس با پیامد های نوزادی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

#### طراحی

روش نمونه گیری در دسترس تصادفی سازی بلوک جایگزینی با حجم چهار واحد در هر بلوک صورت خواهد گرفت. حجم نمونه: 62 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد. جامعه مورد مطالعه کلیه نوزادان نارس (با تشخیص پزشک) بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان که به بیمارستان آیت اله طالقانی در شهر اراک در سال 1400 مراجعه می کنند را شامل می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس شرایط ورود: نوزادان نارس با سن 27 تا 33 هفته بارداری که بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان، رضایت والدین نوزادان شرایط خروج: نوزادانی که شکاف کام، شکاف لب و ناهنجاری مادرزادی (براساس اطلاعات ثبت شده در پرونده) دارند، سپسیس، بیماری قلبی، آنژوکولیت نکروران، خونریزی داخل بطنی درجه 3 و 4

#### گروه های مداخله

مداخله به روش حرکتی دهانی در گروه مداخله بعد از شروع تغذیه دهانی انجام می شود گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های نوزادی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220124053823N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2022, 1400/11/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2022, 1400/11/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2022, 1400/11/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه شاهجوئی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3313 313 6055

##### آدرس ایمیل

shahjueefatemeh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, 1400/12/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, 1401/04/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله حرکتی دهانی نوزادان نارس و تنش مادری با پیامد های نوزادی در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر حرکتی دهانی نوزادان نارس با پیامد های نوزادی";

"بررسی اثر تنش مادری با پیامد های نوزادی";

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه نوزادان نارس با سن 27 تا 33 هفته بارداری بستری در بخش

مراقبت های ویژه نوزادان رضایت والدین نوزادان

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادانی که شکاف کام، شکاف لب و ناهنجاری مادرزادی (براساس اطلاعات ثبت شده در پرونده) دارند سپسیس بیماری قلبی آنژوکولیت

نکروزان خونریزی داخل بطنی درجه 3 و 4  
سن  
از سن 189 روزه تا سن 231 روزه  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

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 اراک

#### آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)،

ساختمان امام موسی کاظم، طبقه سوم

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176341

#### تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۶/۲۸, 2021-09-19

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.130

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

نوزادان نارس

#### کد ICD-10

P07.31

#### توصیف کد ICD-10

Preterm newborn, gestational age 28 completed weeks

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره تنش مادری در پرسشنامه استاندارد تنش درک شده کوهن و

همکاران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و سه روز بعد از مداخله و روز ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد تنش درک شده

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره تحمل تغذیه ای در چارت روزانه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و سه روز بعد از مداخله و روز ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: هنگام شروع تغذیه دهانی در نوزاد نارس مطالعه شروع می شود. حجم شیر تحمل شده در هر روز چارت خواهد شد و میزان رسیدن به حجم کامل شیر یعنی معادل 150 سیسی به ازای وزن به عنوان حد نهایی محاسبه خواهد شد. بعد از شروع تغذیه دهانی روش مداخله به صورت تحریک در گونه ها به مدت 30 ثانیه و در هر گونه 2 مرتبه ، تحریک در لب ها به مدت 30 ثانیه يك مرتبه، غنچه کردن لب ها به مدت 30 ثانیه يك مرتبه، تحریک لثه به مدت 30 ثانیه دو مرتبه ، تحریک کناره های پهلویی زبان و گونه ها به مدت 15 ثانیه يك نوبت ، تحریک تیغه میانی زبان و کام 30 ثانیه در دو بار و در آخر مکیدن غیر تغذیه ای با پستانک به مدت دو دقیقه انجام می شود و میزان تنفس و استرس مادران نیز به صورت پرسشنامه مورد بررسی قرار خواهد گرفت. سپس مدت زمان میزان رسیدن به حجم کامل شیر و حجم تحمل تغذیه ای و نمره پرسشنامه استاندارد تنش ادراک شده همگی قبل از آغاز مداخله و سه روز بعد از مداخله و روز ترخیص (تا میزان کاهش استرس مادران بررسی شود) در چک لیست مربوط به هر بیمار و در نهایت مدت زمان بستری یادداشت می گردد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: صرفاً مراقبت‌های معمول بیمارستان را والدین و کودک دریافت می کنند. سپس مدت زمان مورد نیاز تا حداکثر حجم تحمل تغذیه ای و نمره پرسشنامه استاندارد تنش ادراک شده همگی قبل از آغاز مداخله و سه روز بعد از مداخله و روز ترخیص (تا میزان کاهش استرس مادران بررسی شود) در چک لیست مربوط به هر بیمار و در نهایت مدت زمان بستری یادداشت می گردد .

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی آیت اله طالقانی

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه شاهجوئی

#### آدرس خیابان

اراک ضلع غربی خیابان امام خمینی جنب شرکت گاز- مرکز درمانی

آموزشی طالقانی

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3816149369

#### تلفن

6063 3277 86 98+

#### ایمیل

lt-taleghani@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رضا کمالی

#### آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)،

ساختمان امام موسی کاظم، طبقه سوم

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176341

#### تلفن

3639 3417 86 98+

#### ایمیل

research@arakmu.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه شاهجوئی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری پزشکی عمومی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

#### آدرس خیابان

شهربار، کهنز، شهرک سپاه، کوثر یک، پلاک ۲۳، طبقه اول

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

3351856639

#### تلفن

8400 6522 21 98+

#### ایمیل

shahjueefatemeh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

افسانه آخوند زاده

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

infants

#### آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پزشکی،

طبقه ۳

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3319693345

#### تلفن

6055 3313 86 98+

#### ایمیل

Aziz\_eghbali@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه شاهجوئی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری پزشکی عمومی

## آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

## آدرس خیابان

شهریار، کهنز، شهرک سپاه، کوثر یک، پلاک ۲۳، طبقه اول

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

3351856639

## تلفن

8400 6522 21 98+

## ایمیل

shahjueefatemeh@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است.

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

است

استفاده از داده‌ها با ذکر منبع مجاز است.

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

افسانه آخوندزاده اراک - سردشت - دانشگاه علوم پزشکی اراک

Aziz\_eghbali@yahoo.com 3319693345

تهران، شهریار، کهنز، شهرک سپاه، کوثر ۱، پلاک ۲۳، طبقه اول

shahjueefatemeh@gmail.com 3351856639

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده ابتدا باید از طریق راه‌های ارتباطی ذکر شده

درخواست خود را ثبت نماید و پس از بررسی درخواست اطلاعات داده

شده اطلاعات به شرط حفظ محرمانگی و بدون اطلاعات هویتی در

اختیار قرار خواهد گرفت. این فرایند حداقل یک ماه و حداکثر ۲ ماه

طول خواهد کشید.

## سایر توضیحات