پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 جایگشتی 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 تصادقی شده می‌باشد. 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 می‌کنند را شامل می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس شرایط ورود: نوزادان نارس با سن 27 تا 33 هفته بارداري که بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان، رضایت والدین نوزادان شرایط خروج: نوزاداني که شکاف کام، شکاف لب وناهنجاري مادرزادي (براساس اطلاعات ثبت شده در پرونده) دارند، سپسیس، بیماري قلبي، آنتروکولیت نکروزان، خونریزي داخل بطنی درجه 3و4

گروه‌های 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: **۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 16-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 16-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 2022-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شاهجوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3313 6055

آدرس ایمیل

shahjueefatemeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

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 نوزدان نارس با سن 27 تا 33 هفته بارداري بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان رضایت والدین نوزادان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاداني که شکاف کام، شکاف لب وناهنجاري مادرزادي (براساس اطلاعات ثبت شده در پرونده) دارند سپسیس بیماري قلبي آنتروکولیت

نکروزان خونریزي داخل بطنی درجه 3و4

سن

از سن **189 روزه** تا سن **231 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 دهاني در نوزاد نارس مطالعه شروع مي شود. حجم شیر تحمل شده در هر روز چارت خواهد شد و میزان رسیدن به حجم کامل شیر یعني معادل ۱۵۰سیسي به ازاي وزن به عنوان حد نهایی محاسبه خواهد شد. بعد از شروع تغذیه دهانی روش مداخله به صورت تحریك در گونه ها به مدت 30 ثانیه و در هر گونه 2 مرتبه ، تحریك در لب ها به مدت 30 ثانیه یك مرتبه، غنچه کردن لب ها به مدت 30 ثانیه یك مرتبه، تحریك لثه به مدت 30 ثانیه دو مرتبه ، تحریك کناره هاي پهلوبي زبان و گونه ها به مدت 15 ثانیه یك نوبت ، تحریك تیغه میاني زبان وکام 30 ثانیه در دو بار و در آخر مکیدن غیر تغذیه اي با پستانك به مدت دو دقیقه انجام مي 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
+98 86 3277 6063

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
+98 86 3417 3639

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 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
+98 21 6522 8400

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
infants

آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پزشکی، طبقه ۳

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3319693345

تلفن
+98 86 3313 6055

ایمیل
Aziz_eghbali@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6522 8400
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها با ذکر منبع مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افسانه آخوندزاده اراک - سردشت -دانشگاه علوم پزشکی اراک 3319693345 Aziz_eghbali@yahoo.com فاطمه شاهجوئی تهران، شهریار، کهنز، شهرک سپاه، کوثر ۱، پلاک ۲۳، طبقه اول 3351856639 shahjueefatemeh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده ابتدا باید از طریق راه های 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