

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه دو روش تغذیه‌ای انگشتی و فنجان بر وزن گیری و دستیابی به تغذیه مستقل دهانی در نوزادان نارس

۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 2022-05-09

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه دو روش تغذیه‌ای انگشتی و فنجان بر وزن‌گیری و دستیابی به تغذیه مستقل دهانی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، روی 90 بیمار، برای تصادفی سازی نوع محدود تحت عنوان "قانون تخصیص تصادفی" استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان علی ابن ابی طالب زاهدان روی نوزادان نارس انجام شد. با پوزیشن دهی نوزاد تغذیه نوزاد را انجام می‌دهیم و پزشک نوزادان نسبت به تخصیص آزمودنی‌ها آگاهی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: - شرایط بالینی پایدار (تایید توسط پزشک نوزاد) - سن حاملگی از 30 تا 35 هفته - تغذیه از راه لوله را به طور کامل دریافت کرده باشند. شرایط عدم ورود: - نوزادان با سابقه بیماری‌های زمینه ای - نوزادان با مصرف داروهای آرام بخش - نوزادان با سندروم‌های ژنتیکی و ناهنجاری‌های مادرزادی سر و گردن

گروه‌های مداخله

در گروه‌های مداخله با پوزیشن دهی به نوزاد شروع به تغذیه نوزاد با روش انگشتی و یا فنجان کرده و گروه کنترل هم تغذیه روتین خود را از طریق گاوآژ دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن‌گیری نوزاد؛ دستیابی به تغذیه مستقل دهانی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه میرزایی بادیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4820 3244 34 98+

آدرس ایمیل

fa.mirzaei.997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۴, 2022-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 2023-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش تغذیه‌ای انگشتی و فنجان بر وزن‌گیری و دستیابی به تغذیه مستقل دهانی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روش‌های تغذیه‌ای در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط بالینی پایدار سن حاملگی از 30 تا 35 هفته تغذیه از راه لوله دهانی معدی را به طور کامل دریافت کرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با سابقه‌ی بیماری‌های زمینه‌ای نوزادان با مصرف داروهای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220302054171N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 09-05-2022

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 09-05-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

ارام بخش نوزادان با بیماری های عصبی و ناهنجاری های مادرزادی سر و گردن نوزادان با سندروم های ژنتیکی نوزادان با بیماری های زمینه ای

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی از نوع محدود تحت عنوان " قانون تخصیص تصادفی (Random allocation rule)" در گروه های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت؛ به این صورت که ابتدا به تعداد کل بیماران مورد مطالعه، 90 کارت رنگی مشخص کننده گروه های مطالعه (کارت قرمز مداخله 1، کارت آبی مداخله 2 و کارت سفید گروه کنترل) تهیه خواهد شد و به ترتیب بر اساس خارج شدن کارت های رنگی، بیمار واجد شرایط در گروهها قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه تنها تشخیص و تصمیم درباره شروع تغذیه دهانی و تعداد دفعات تغذیه دهانی در روز توسط پزشک متخصص نوزادان حاضر در بخش انجام می شود، بنابراین آن ها نسبت به تخصیص آزمودنی ها در دو گروه مداخله آگاهی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1401/01/28, 2022-04-17

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1401.029

1

شرح

وزن گیری و دستیابی به تغذیه مستقل دهانی در نوزادان نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن گیری نوزادان نارس از طریق ترازوی کالیبره شده بیورر موجود در

بخش مراقبت های ویژه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری وزن در ابتدای مداخله و 72 ساعت بعد از شروع تغذیه

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی کالیبره شده بیورر

2

شرح متغیر پیامد

دستیابی به تغذیه مستقل دهانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش فراوانی دستیابی به مستقل دهانی 72 ساعت بعد از شروع

مداخله تغذیه ای

نحوه اندازه گیری متغیر

تغذیه نوزاد از پستان مادر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کفایت تغذیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 72 ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فنجان مدرج شرکت اسپادانا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: منظور از تغذیه با فنجان بدین صورت است که شیر

مادر در فنجان پلاستیکی مدرج از شرکت اسپادانا دوشیده می شود.

نوزاد در حالت نشسته کمی متمایل به عقب نگه داشته، فنجان شیر را

جلوی لب های نوزاد گرفته و به آرامی روی لب پایین نوزاد در شکاف

بین لب و لثه پایین قرار می دهد. سپس فنجان را کج کرده تا شیر به

لب های نوزاد برسد. نوزاد نارس با حرکات رو به جلو زبان، شیر را از

فنجان می خورد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: برای تغذیه انگشتی، بدین صورت عمل می شود: از

لوله شماره پنج استفاده می شود که با نوار چسب نازک روی انگشت

کوچک محقق ثابت می گردد، یک سر آن روی انگشت و سر دیگر آن به سرنگ 5 سی سی لوئرلاک آوا متصل است. نوزاد را در وضعیت عمودی نگه داشته و به آرامی شیر در هر بار به دهان نوزاد وارد می شود، بدین حالت که شیر بین لثه و گونه یا روی زبان شیرخوار باشد. سپس به نوزاد اجازه داده می شود تا شیر را قورت دهد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین بخش را دریافت میکنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب

نام کامل فرد مسوول

فاطمه میرزایی بادیزی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، روبروی مصلی امام خمینی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5765 3329 54 98+

ایمیل

fa.mirzaei.997@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5765 3329 54 98+

ایمیل

fa.mirzaei.997@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهین نادرپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5765 3329 54 98+

ایمیل

fa.mirzaei.997@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهین نادرپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

کد پستی
9816743463
تلفن
5765 3329 54 98+
ایمیل
fa.mirzaei.997@gmail.com

5765 3329 54 98+
ایمیل
fa.mirzaei.997@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهین نادر فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست