

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه تغذیه مداوم و متناوب در نوزادان کم وزن هنگام تولد تغذیه شده با شیر مادر از طریق لوله بینی - معده در 70 نوزاد بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا (ع)

چکیده پروتکل

چکیده

یک درصد نوزادان، وزن کمتر از 1500 گرم دارند اما 50 درصد مرگ و میر نوزادان در این گروه قرار دارد. نوزادان خیلی کم وزن مشکلات تغذیه دارند و علت آن ساکینگ ضعیف و عدم تعادل ساکینگ و بلع می باشد. به همین دلیل نوزادان با پستان مادر نمی توانند تغذیه شوند و تغذیه را از طریق فنجان یا سوند تغذیه معده (گروه اول تغذیه با سوند معده به صورت مداوم و گروه دوم تغذیه متناوب هر دو ساعت) دریافت می کنند. ما در این مطالعه اثر روش تغذیه مداوم و متناوب را بر وزن گیری 73 نوزاد خیلی کم وزن که تغذیه آن ها به 180 سی سی به ازای هر کیلو در 24 ساعت رسیده باشد بررسی می نماییم. نوزادانی که روی دستگاه تنفسی مصنوعی باشند یا ناهنجاری مادرزادی، کم خونی، نارسایی کلیه، مشکلات گوارشی، عفونت و نارسایی ریه و یا IVH شدید یا متوسط داشته باشند از مطالعه حذف می شوند. اثر روش تغذیه با سوند معده را بر وزن گیری نوزادان و عوارض روش تغذیه در این نوزادان را بررسی می نماییم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138710221378N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2009، ۱۳۸۸/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۴/۰۲، 2009-06-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمدشاه فرهنگ

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 1121

آدرس ایمیل

farhata@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2004-01-02، ۱۳۸۲/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2005-01-01، ۱۳۸۳/۱۰/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغذیه مداوم و متناوب در نوزادان کم وزن هنگام تولد تغذیه

شده با شیر مادر از طریق لوله بینی - معده در 70 نوزاد بستری

در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا (ع)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغذیه مداوم و متناوب در نوزادان کم وزن هنگام تولد تغذیه

شده با شیر مادر از طریق لوله بینی - معده در 70 نوزاد بستری

در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا (ع)

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان پره ترم با وزن کمتر از 1500 که سالم بوده و

بیماری خاصی ندارند معیارهای خروج: آنومالی های مادر زادی، درمان

با آنتی بیوتیک ها، آنمی، نارسایی کلیوی، اختلالات گوارشی، عفونت،

اختلالات تنفسی و IVH متوسط

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 73

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کمپلکاسیون تغذیه با سوند در نوزادان با وزن تولد کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت در روز تا قطع لوله بینی معده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عفونت، IVH، NEC، و خونریزی ریه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تغذیه مداوم از طریق لوله بینی معده

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

تغذیه متناوب از طریق لوله بینی معده هر دو 2 ساعت در 24 ساعت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدشاه فرهنگ

آدرس خیابان

مشهد- بیمارستان امام رضا- NICU

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیل توکل افشاری

آدرس خیابان

مشهد - خیابان دانشگاه - ساختمان فریسی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - ساختمان فریسی

شهر

مشهد

کد پستی

13131-91379

تاریخ تایید

2006-01-28, 1384/11/08

کد کمیته اخلاق

1696-ت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روش تغذیه در نوزادان با وزن تولد کم

کد ICD-10

P92.8

توصیف کد ICD-10

Other feeding problems of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود رشد در نوزادان با وزن تولد کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور مداوم تا زمانی که لوله بینی معده قطع شود در هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدشاه فرهت

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد-بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 1852 51 98+

فکس

5316 1852 51 98+

ایمیل

farhata@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir/nrc

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدشاه فرهت

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد-بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 1852 51 98+

فکس

5316 1852 51 98+

ایمیل

farhata@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir/nrc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدشاه فرهت

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد-بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد