

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه دو متد تغذیه بر پایه رفتار و تغذیه برپایه حجم بر قند خون نوزادان نارس

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220704055362N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
الهه راستکار مهربانی
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2628 5506 21 98+
آدرس ایمیل
elaheh.rastkar86@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو متد تغذیه بر پایه رفتار و تغذیه برپایه حجم بر قند خون نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو متد تغذیه بر پایه رفتار و تغذیه برپایه حجم بر قند خون نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه قند خون نوزادان نارس در دو متد تغذیه بر پایه رفتار و تغذیه برپایه حجم

طراحی

کارآزمایی بالینی در دو گروه موازی تصادفی شده، در هر گروه ۶۱ نوزاد، تصادفی سازی با روش تصادفی بلوکی انجام خواهد گرفت. نرم افزار آماری RAS، ابزار تصادفی سازی بلوکی همچنین برای تعیین توالی بلوک ها خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان مهدیه در تهران، بخش ویژه نوزادان. نوزادان در گروه مبتنی بر رفتار هر زمان که علائم رفتاری گرسنگی رخ دهد (جستجوی رفلکس، نزدیک کردن دست ها، لیسیدن یا مکیدن لب ها و غیره) توسط مراقب/مادر تغذیه خواهند شد. هنگامی که علائم مربوط به سیر بودن (بستن دهان، کاهش تون عضلانی و به خواب رفتن، عدم تمایل به مکیدن و غیره) ظاهر شود، تغذیه آنها متوقف می شود. اگر نوزاد گروه مداخله پس از گذشت 4 ساعت از تغذیه قبلی علائم گرسنگی را نشان ندهد، مراقب نوزاد را بیدار کرده و تغذیه نوزاد را زیر سینه یا با فنجان یا گاوآز انجام می دهد. در گروه تغذیه مبتنی بر حجم، مراقب حجم مشخص شده را در فواصل زمانی مشخص 2 تا 3 ساعت به نوزاد می دهد. قند خون قبل از تغذیه هر 6 ساعت به مدت 3 روز با دستگاه گلوکومتر کنترل می شود، اپیزود های عدم تحمل تغذیه و وزن نوزادان روزانه کنترل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان نارس با سن اصلاح شده 32 هفته و بالاتر؛ تغذیه کامل روده ای را تحمل کرده باشند و تغذیه وریدی قطع شده باشد؛ رضایت والدین برای ورود به مطالعه شرایط عدم ورود: نیاز به تهویه مکانیکی تهاجمی و/یا غیر تهاجمی؛ ناهنجاری بدو تولد؛ جراحی گوارشی؛ خونریزی داخل بطنی گرید 3 و بالاتر؛ اختلال در بلع

گروه های مداخله

در گروه مداخله دستور پزشک برای تغذیه به صورت تغذیه بر حسب تقاضا خواهد بود. در گروه کنترل تغذیه بر پایه حجم خواهد بود (مراقبت معمول)

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون پیش از تغذیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس با سن اصلاح شده 32 هفته و بالاتر تغذیه کامل روده ای را تحمل کرده باشند و تغذیه وریدی قطع شده باشد رضایت والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به تهویه مکانیکی/تهاجمی و/یا غیر تهاجمی آنومالی بدو تولد جراحی گوارشی خونریزی داخل بطنی/گرید 3 و بالاتر اختلال در بلع عدم رضایت والدین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 122

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دسته بندی نمونه ها برای اختصاص به گروه های درمانی به صورت تصادفی بلوکی انجام خواهد گرفت. واحد تصادفی سازی فردی در نظر

گرفته می شود. نرم افزار آماری RAS، ابزار تصادفی سازی بلوکی

همچنین برای تعیین توالی بلوک ها خواهد بود. از نامه سرریسته مهر و

موم شده برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. ظرفیت بلوک ها را 4

در نظر می گیریم و سپس تمامی جایگشت های ممکن را برای این

بلوک می نویسیم، که به صورت زیر تعریف می شود. (1: ABAB) و

(2: AAB) و (3: BBAA) و (4: BABA) و (5: ABBA) و (6: BAAB)

به وسیله نرم افزار آماری، یکی از شماره های جایگشت ها را به

تصادف انتخاب می کنیم و بلوک متناظر با آن در نظر می گیریم. به

عنوان مثال اگر اولین انتخاب تصادفی بلوک 2 انتخاب شود، فرد اول

درمان A و فرد دوم درمان A و فرد سوم درمان B و فرد چهارم نیز

درمان B را دریافت می کند. برای رسیدن به حجم نمونه 61 در هر

گروه، این توالی را 30 بار ادامه می دهیم. پس از انتخاب کل بلوک ها،

اندیس B و A را به تصادف به یکی از گروه های درمانی اختصاص می

دهیم.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419943471

تاریخ تایید

2023-01-01, 1401/10/11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.652

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش قند خون

کد ICD-10

E16.2

توصیف کد ICD-10

Hypoglycemia, unspecified

2

شرح

نارسی

کد ICD-10

P07.30

توصیف کد ICD-10

Preterm newborn, unspecified weeks of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به مطالعه به مدت 3 روز با فواصل هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست قند خون مویرگی از پاشنه پا با گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپیزودهای عدم تحمل تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به مطالعه به مدت 3 روز، بعد از هر نوبت تغذیه (هر 3

تا 4 ساعت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش مراقب (پرستار/مادر) و وارد کردن در چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

میزان افزایش وزن نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به مطالعه تا روز ترخیص، اندازه گیری روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن کردن با ترازو دیجیتال توسط مراقب هر روز صبح

3

شرح متغیر پیامد

تعداد روز بستری نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به مطالعه تا روز ترخیص، یک نوبت در روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه تعداد روزهای بستری نوزاد از زمان ورود به مطالعه تا روز

ترخیص. پرونده پزشکی نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تغذیه نوزاد بر پایه حجم انجام خواهد شد (روش معمول)

حجم مشخصی از شیر (شیر مادر یا فرمولا) براساس دستور پزشک

طی فواصل مشخص 2 تا 3 ساعت یکبار به نوزاد داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تغذیه نوزاد براساس نشانه‌های رفتاری نوزاد انجام

خواهد شد. با مشاهده نشانه‌های مربوط به گرسنگی نوزاد تغذیه نوزاد

با شیر مادر یا شیر خشک انجام خواهد شد و به محض بروز نشانه‌های

رفتاری مربوط به سیری تغذیه متوقف خواهد شد. حجم و فواصل تغذیه

را نوزاد تعیین خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

فرزانه پالیزبان

آدرس خیابان

تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر

خانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

فکس

2627 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396-3113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهه راستکار مهربانی

موقعیت شغلی

پرستار بخش مراقبت ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری مراقبت ویژه نوزادان

آدرس خیابان

تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر

خانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

الهه راستکار مهربانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
میدان شوش خیابان فدائیان اسلام خیابان شهید بروجردی
(شهرزاد) بیمارستان مهدیه

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311

تلفن
2628 5506 21 98+

فکس
2627 5506 21 98+

ایمیل
elaheh.rastkar86@yahoo.com

برنامه انتشار

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

2628 5506 21 98+
ایمیل
e.rastkar@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

فرزانه پالیزبان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب نوزادان و پیرامون تولد

آدرس خیابان

تهران - میدان شوش - خیابان فدائیان اسلام - کوچه شیشه گر
خانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

palizbanfarzaneh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول