پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تغییر وضعیت بدن بر تحمل گوارشی در نوزادان نارس بسیار کم وزن تغذیه شده با شیر مادر غنی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تغییر وضعیت بدن بر تحمل گوارشی در نوزادان نارس بسیار کم وزن تغذیه شده با شیر مادر غنی شده
طراحی
کارازمایی بالینی دارای دو گروه مداخله ، تصادفی شده ، بروی 62 نوزاد نارس بسیار کم وزن
نحوه و محل انجام مطالعه
محل بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی و شهدای کارگر یزد، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک نوزاد تکمیل می شود. نوزادان به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. در این مطالعه دو نوبت شیر مادر غنی شده به نوزاد داده می شود(8 صبح و 14) و بعد درنوبت اول تغذیه در وضعیت های خوابیده به شکم و در نوبت دوم تغذیه در وضعیت خوابیده به پهلوی راست قرار می گیرد . بررسی تحمل گوارشی بر حسب چک لیست سه ساعت بعد از تغذیه انجام می شود و یک دوره استراحت (فقط شیر مادر داده می شود) هم ما بین تغذیه با شیر مادر غنی شده در نظر گرفته می شود.همچنین دیگر آیتم های مربوط به تحمل گوارشی شامل اتساع شکم ، وجود استفراغ بررسی می شود و طبق چک لیست ثبت می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1-نوزاد نارس با وزن 1000-1500 گرم 2- سن جنینی 26-31 هفته 3- تغذیه خوراکی با لوله بینی – معدی 4- تغذیه با شیر مادر 5- ثبات وضعیت بالینی 6- نداشتن منع از نظر پزشک معالج برای قرارگرفتن در وضعیت های خوابیده به شکم و پهلوی راست معیارهای عدم ورود:1-داشتن ناهنجاری های مادرزادی 2-آسفیکسی شدید 3-داشتن علایم مشکل گوارشی
گروه‌های مداخله
نوزادان نارس بسیار کم وزن تغذیه شده با شیر مادر غنی شده
متغیرهای پیامد اصلی
تحمل گوارشی شیر مادر غنی شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230328057781N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه پوراکرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3282 9120
آدرس ایمیل
m.poorakrami@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تغییر وضعیت بدن بر تحمل گوارشی در نوزادان نارس بسیار کم وزن تغذیه شده با شیر مادر غنی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تغییر وضعیت بدن بر تحمل گوارشی شیر مادر غنی شده در نوزاد نارس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد نارس با وزن 1000-1500 گرم سن جنینی 26-31 هفته تغذیه خوراکی با لوله بینی – معدی تغذیه با شیر مادر ثبات وضعیت بالینی نداشتن منع از نظر پزشک معالج برای قرارگرفتن در وضعیت های خوابیده به شکم و پهلوی راست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن ناهنجاری های مادرزادی آسفیکسی شدید داشتن علایم مشکل گوارشی

سن
از سن **182 روزه** تا سن **217 روزه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ابزار تصادفی سازی شماره پرونده نوزادان نارس نوشته شده و در یک پاکت قرار داده می شود و سپس با بیرون آوردن شماره پرونده ، هر نوزاد در یک گروه قرار داده می شود.

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
Ethics Committee of Yazd University of Medical Sciences

آدرس خیابان
Professor Hesabi Boulevard Safaeiye

شهر
Yazd

استان
یزد

کد پستی
891583135

تاریخ تایید
2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR. SSU.REC.1402.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عدم تحمل گوارشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عدم تحمل گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری عدم تحمل گوارشی در ابتدای مطالعه و 3 ساعت پس از تغذیه در وضعیت های خوابیده به شکم و پهلوی راست

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عدم تحمل گوارشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: نوزادان نارس بسیار کم وزن تغذیه شده با شیر مادر غنی شده را در تغذیه اول در وضعیت خوابیده به شکم قرار داده و بعد از سه ساعت چک لیست مربوط به تحمل گوارشی برای این نوزادان تکمیل می شود و در تغذیه دوم این نوزادان بعد از تغذیه در وضعیت خوابیده به پهلوی راست قرار داده می شود و سه ساعت بعد چک لیست تکمیل می شود. گروه مداخله دوم : نوزادان نارس بسیار کم وزن تغذیه شده با شیر مادر غنی شده را در تغذیه اول در ضعیت خوابیده به پهلوی راست قرار داده و سه ساعت بعد چک لیست تکمیل شده و در تغذیه بعدی در وضعیت خوابیده به شکم قرار داده می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی و بیمارستان شهدای کارگر

نام کامل فرد مسوول
مرضیه پوراکرمی

آدرس خیابان
بلوار شهید قندی ، خیابان ابن سینا

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷

تلفن
+98 35 3822 4000

ایمیل
sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقویی
آدرس خیابان
میدان شهید دکتر باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
samat@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه پوراکرمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دادگستری ، کوچه چهارم
شهر
ابرکوه
استان
یزد
کد پستی
8931913497
تلفن
+98 35 3282 9120
ایمیل
mpoorakrami64@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین لوک زاده
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نوزادان
آدرس خیابان
بلوار پاکنژاد ، خیابان دوازدهم ، کوچه پونه ، پلاک 3
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916976535
تلفن
+98 35 3728 1723
ایمیل
drlookzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه پوراکرمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دادگستری ، کوچه چهارم
شهر
ابرکوه
استان
یزد
کد پستی
8931913497
تلفن
+98 35 3282 9120
ایمیل
mpoorakrami64@gmail.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