پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تاثیر تحریک شنوایی و لامسه بر کفایت تغذیه و شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت هاي ويژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر تحریک شنوایی و لامسه، بر کفایت تغذیه و شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس بستری
طراحی
دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله ، بدون کور سازی به صورت تصادفی ساده برروی 90 نوزاد پری مچور
نحوه و محل انجام مطالعه
در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان انجام می‌شود. همچنین بر اساس ماهیت مداخله و اثر گذاری آن بر روی سایر بیماران تمامی مداخلات به صورت انفرادی صورت میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن نوزاد بین 32 تا 36 هفته جنینی ، آپکار بین 8 الی 10، وزن نوزاد 1500 تا 2500 گرم از معیارهای خروج ;تشنج و ترخیص
گروه‌های مداخله
دو گروه مداخله(تحریک لمسی و شنوایی) و یک گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
کفایت تغذیه، شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200918048750N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 2023-08-08**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 2023-08-08**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 2023-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز قلجه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3342 0641
آدرس ایمیل
ghaljeh.m@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 2023-08-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۵/۳۱, 2024-08-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تحریک شنوایی و لامسه بر کفایت تغذیه و شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت هاي ويژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تحریک شنوایی و لامسه بر کفایت تغذیه و شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پایداری علائم فیزیولوژیک نوزاد عدم دیسترس تنفسی عدم استفاده از داروهای مخدر و آرام بخش و سدیتیو برای نوزاد نمره ی آپکار بین 8-10 تکمیل فرم رضایت نامه نوزاد جهت شرکت در پژوهش توسط پدر یا مادر عدم وجود آنومالی های مادرزادی تغذیه نوزادان با شیر مادر ذخیره شده نوزاد کم وزن با وزن 1500 تا 2500 گرم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشنج کردن نوزاد مرخص شدن مرگ نوزاد تغییر در وضعیت بالینی نوزاد مثل اینتوبه شدن نوزاد اختلال همودینامیکی حین مطالعه (ضربان قلب بیشتر از 180 و یا کمتر از 100 بار در دقیقه، تنفس بیشتر از 60 یا کمتر از 30 بار در دقیقه، کاهش درصد اشباع اکسیژن خون شریانی کمتر از 86%)

سن

از سن **4 روزه** تا سن **7 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد. کلیه نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد. سپس نوزادن منتخب به صورت تصادفی ساده به سه گروه تحریک شنوایی، تحریک لامسه و گروه کنترل تقسیم می شوند. بدین صورت که ابتدا به تعداد کل نمونه های مورد مطالعه پاکت حاوی نام گروه تهیه و به صورت تصادفی مرتب شده و به صورت تدریجی، یکی از کارت ها بدان ها اختصاص خواهد یافت، که تعیین کننده گروه فرد در گروه مداخله یا کنترل خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بر روی نوزادان متولد شده حداقل 32 هفته پری مچور انجام می گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار بلوچستان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کفایت تغذیه: به میزان شیری که نوزاد در ده دقیقه ی اول تغذیه می خورد گفته می شود که بر حسب میلی لیتر در دقیقه محاسبه می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از آنجایی که نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه هر دو ساعت طبق دستور پزشک تغذیه دارند، بنابر این جهت پس آزمون در ساعت 8 صبح پس از انجام تعویض پوشک میزان شیر دستور داده شده توسط پزشک را به داخل سرنگ (سوپا) ریخته و با سرنگ از طریق دهان توسط پزوهشگر به نوزاد داده شد و میزان سی سی در دقیقه یادداشت می شود.مجددا بعد از انجام مداخله(شنوایی یا لمسی) در ساعت 10 میزان شیر مادر دستور داده شده داخل سرنگ (سوپا) ریخته و با سرنگ از طریق دهان توسط پژوهشگر به نوزاد داده شد و میزان سی سی در دقیقه یادداشت می شود. مداخله یکبار در روز در شیفت صبح به مدت 3 روز (در روزهای چهارم، پنجم و ششم بستری)، انجام خواهد شد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان شیری که نوزاد در ده دقیقه ی اول تغذیه می خورد، که بر حسب میلی لیتر در دقیقه محاسبه می شود.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک (تعداد ضربان قلب ، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون) با مانیتورینگ با مارک SAADAT که پروب آن به دست راست نوزاد وصل است ،اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 8 صبح قبل از مداخله و 10 صبح بعد از مداخله شاخص های فیزیولوژیک از طریق مانیتورینگ اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص های فیزیولوژیک (تعداد ضربان قلب و تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون با مانیتورینگ با مارک SAADAT که پروب آن به دست راست نوزاد وصل خواهد یاداشت می شود.اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در صورتی که بیمار در گروه مداخله تحریک شنوایی قرار گرفت ابتدا فرم پرسشنامه دموگرافیک توسط پژوهشگر تکمیل ،قبل ازانجام مداخله برای مادرنوزاد یک جلسه آموزش انفرادی به مدت 30 تا 45 دقیقه برگزارو نحوه انجام تحریک شنوایی که شامل خواندن لالایی با گویش خود مادراست ، توضیح داده می شود. درساعت 8 صبح میزان شیردستور داده شده توسط پزشک داخل سرنگ (سوپا) ریخته از طریق دهان توسط پزوهشگر به نوزاد داده می شود و میزان سی سی در دقیقه یادداشت می شود، شاخص های فیزیولوژیک (تعداد ضربان قلب ، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون با مانیتورینگ با مارک

SAADAT که پروب آن به دست راست نوزاد وصل است، اندازه گیری می شود. در مرحله بعد در ساعت 10 صبح مادر بر بالین نوزاد حضور خواهد یافت،به مدت سه دقیقه لالایی جهت نوزاد خوانده، بلافاصله بعد از مداخله میزان شیر دستور داده شده توسط پزشک را به داخل سرنگ ریخته از طریق دهان توسط پزوهشگر به نوزاد داده شد و میزان سی سی در دقیقه یادداشت می شود و شاخص های فیزیولوژیک نیز اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در صورتی که بیمار در گروه مداخله تحریک لمسی قرار گرفت ابتدا فرم پرسشنامه دموگرافیک توسط پژوهشگر تکمیل و برای مادر نوزاد یک جلسه آموزش انفرادی به مدت 30 تا 45 دقیقه تشکیل و نحوه انجام تحریک لمسی که به مادران آموزش داده می شود بدین صورت که ابتدا باید دستهایشان را با محلول آنتی باکتریال ضدعفونی کند، بعد از گرم نمودن دست زیر وارمر، یک دست حالت فنجانی یا cup اطراف سر نوزاد بالاتر از خط ابروها گذاشته و دست دیگر در قسمت پایین شکم دور کمر وباسن نوزاد قرار دهد. دست ها باید آرام روی بدن نوزاد گذاشته شود و فقط دست با نوزاد تماس داشته باشد و هیچ فشاری به بدن نوزاد وارد نشود. ساعت 8 صبح میزان شیر دستور داده شده توسط پزشک را به داخل سرنگ (سوپا) ریخته از طریق دهان توسط پزوهشگر به نوزاد داده می شود و میزان سی سی در دقیقه یادداشت می شود، شاخص های فیزیولوژیک (تعداد ضربان قلب و تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون با مانیتورینگ با مارک SAADAT که پروب آن به دست راست نوزاد وصل است اندازه گیری می شود. در مرحله بعد ، مادرساعت 9 و 45 دقیقه بر بالین نوزاد حضور یافته، از وی خواسته می شود به مدت 15دقیقه تحریک لمسی را انجام دهد.سپس ساعت 10 میزان شیر دستور داده شده توسط پزشک را به داخل سرنگ ریخته، از طریق دهان به نوزاد داده می شود و میزان سی سی در دقیقه یادداشت می شود، شاخص های فیزیولوژیک نیز اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا فرم پرسشنامه دموگرافیک توسط پژوهشگر تکمیل در ساعت 8 صبح پس از تعویض پوشک میزان شیر دستور داده شده توسط پزشک را به داخل سرنگ (سوپا) ریخته و با سرنگ از طریق دهان توسط پژوهشگر به نوزاد داده شد و میزان سی سی در دقیقه یادداشت می شود، همچنین شاخص های فیزیولوژیک نیز اندازه گیری می شود. نوزادان این گروه به جز مراقبتهای روتین بر طبق سیاست بیمارستان، هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند ، مجددا ساعت 10 کفایت تغذیه و شاخص های فیزیولوژیک توسط پژوهشگر اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

مهناز قلجه

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بیمارستان امام علی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

3619676483

تلفن

+98 54 3337 2151

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار بلوچستان، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3337 2152

ایمیل

public@zaums.ac.ir

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

مهناز قلجه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 37، ساختمان یاقوت، واحد5
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
3619676483
تلفن
+98 45 3342 0641
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
ghaljeh.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز قلجه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 37، ساختمان یاقوت، واحد5
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
3619676483
تلفن
+98 45 3342 0641
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
ghaljeh.m@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز قلجه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 37، ساختمان یاقوت، واحد5
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
3619676483
تلفن
+98 45 3342 0641
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
ghaljeh.m@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