

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مصرف موضعی روغن آفتاب گردان و ماساژ در پیشگیری از عفونتهای بیمارستانی در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی تأثیر موضعی روغن آفتاب گردان در پیشگیری از عفونتهای بیمارستانی در نوزادان نارس بوده است.

طراحی

این کارآزمایی بالینی بر روی 60 نوزاد نارس (کمتر از 34 هفته حاملگی) بستری در بخش NICU بیمارستان قائم (عج) مشهد در دو گروه ماساژ با روغن آفتاب گردان (27 نفر) و گروه کنترل (33 نفر) انجام شد. تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام شد. سطح بدن این نوزادان روزانه سه بار تا 2 هفته و سپس دو بار تا 28 روز با روغن آفتاب گردان پوشیده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پرسشنامه فاکتورهای مداخله گر مانند بیماری زمینه ای، دریافت دارو و ... نیز مد نظر قرار گرفتند و نوزادان با این فاکتورها از مطالعه حذف گردیدند. کشت خون اولیه برای همه نوزادان و کشت خون ثانویه در نوزادان مشکوک به عفونت سیستمیک انجام شد. همچنین بررسی وضعیت پوست در روزهای 1، 3، 7، 14، 21 و 28 انجام گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس کمتر از 34 هفته و یا وزن کمتر از 1800 گرم انتخاب شدند. نوزادان نیازمند به تهویه مکانیکی، دارای آنومالی های مادرزادی بزرگ، درمان با عمل جراحی وسیع، مبتلا به نقص سیستم ایمنی شناخته شده و فوت ظرف 48 ساعت پس از ورود به پژوهش، از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله از ماساژ با روغن آفتاب گردان و در گروه کنترل از ماساژ بدون روغن استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عفونتهای بیمارستانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130120012197N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 03-12-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 03-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/09/12, 2017-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ذاکری حمیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5014 1224 19 98+

آدرس ایمیل

maryamzakerihamidi@yahoo.co.nz

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/01/01, 2009-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/01/01, 2010-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مصرف موضعی روغن آفتاب گردان و ماساژ در پیشگیری از عفونتهای بیمارستانی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف موضعی روغن آفتاب گردان در پیشگیری از عفونتهای بیمارستانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونتهای بیمارستانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1، 3، 7، 14، 21 و 28 بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1، 3، 7، 14، 21 و 28 بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزهای بستری

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روغن آفتابگردان شرکت گلشاد کاشمر. سطح بدن این نوزادان روزانه سه بار تا 2 هفته و سپس دو بار تا 28 روز با روغن آفتاب گردان پوشیده شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم ماساژ با روغن آفتابگردان
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی داستانی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان نارس کمتر از 34 هفته و یا وزن کمتر از 1800 گرم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان نیازمند به تهویه مکانیکی نوزادان دارای آنومالی های مادرزادی
بزرگ نوزادان تحت درمان با عمل جراحی وسیع نوزادان مبتلا به نقص سیستم ایمنی شناخته شده فوت نوزاد ظرف 48 ساعت پس از ورود به پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

4661734666

تاریخ تأیید

1385/06/07, 2006-08-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1385.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت پوست

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان دکتر شریعتی (تقی آباد)، خیابان احمد آباد، مرکز آموزشی و پژوهشی و درمانی قائم (عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

4661734666

تلفن

8976 3467 51 98+

ایمیل

maryamzakerihamidi@yahoo.co.nz

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

4661734666

تلفن

6346 2345 51 98+

ایمیل

maryamzakerihamidi@yahoo.co.nz

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

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم ذاکری حمیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، تنکابن، خیابان ولی آباد، دانشگاه آزاد اسلامی،

گروه مامایی

شهر

چالوس، خیابان گل‌سرخ، کوچه بن بست لاله، پلاک 251

استان

مازندران

کد پستی

4661734666

تلفن

5014 5224 11 98+

فکس

ایمیل

maryamzakerihamidi@yahoo.co.nz

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن بسکابادی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران، مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

4661734666

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

1538 3841 51 98+

ایمیل

boskabadih@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

نام کامل فرد مسوول

مریم ذاکری حمیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

مامایی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، تنکابن، خیابان ولی آباد، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

4661734666

تلفن

5014 5224 11 98+

فکس

5014 5224 11 98+

ایمیل

maryamzakerihamidi@yahoo.co.nz

آدرس صفحه وب