پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این کارآزمايي باليني بر روي 60 نوزاد نارس(کمتر از 34 هفته حاملگی) بستري در بخش NICU بيمارستان 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 اين نوزادان روزانه سه بار تا 2 هفته و سپس دو بار تا 28 روز با روغن آفتاب گردان پوشيده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اين پرسشنامه فاكتورهاي مداخله گر مانند بيماري زمينه اي، دريافت دارو و ... نيز مد نظر قرار گرفتند و نوزادان با اين فاكتورها از مطالعه حذف گرديدند. كشت خون اوليه براي همه نوزادان و كشت خون ثانويه در نوزادان مشكوک به عفونت سيستميک انجام شد. همچنين بررسي وضعيت پوست در روزهاي 1، 3، 7، 14، 21 و 28 انجام گرديد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس کمتر از 34 هفته و يا وزن کمتر از 1800 گرم انتخاب شدند. نوزادان نيازمند به تهويه مكانيكي، داراي آنومالي هاي مادرزادي بزرگ، درمان با عمل جراحي وسيع، مبتلا به نقص سيستم ايمني شناخته شده و فوت ظرف 48 ساعت پس از ورود به پژوهش، از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۹/۱۲ ,03-12-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۱۲ ,2017-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ذاکری حمیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامي تنكابن

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 19 1224 5014

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

۱۳۸۸/۰۱/۰۱ ,2009-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۰۱ ,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

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 مکانیکي نوزادان داراي آنومالي هاي مادرزادي بزرگ نوزادان تحت درمان با عمل جراحي وسیع نوزادان مبتلا به نقص سیستم ایمني 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

تاییدیه 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 تایید
2006-08-29, ۱۳۸۵/۰۶/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1385.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت پوست
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونتهای بیمارستانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهاي 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
روزهاي 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

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
+98 51 3467 8976
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 تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
4661734666
تلفن
+98 51 2345 6346
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
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 آزاد اسلامي
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 ولي آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، گروه مامايي
شهر
چالوس، خیابان گلسرخي، کوچه بن بست لاله، پلاک 251
استان
مازندران
کد پستی
4661734666
تلفن
+98 11 5224 5014
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
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3841 1538
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

مامایی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، تنکابن، خیابان ولی آباد، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4661734666
تلفن
+98 11 5224 5014
فکس
+98 11 5224 5014
ایمیل
maryamzakerihamidi@yahoo.co.nz
آدرس صفحه وب

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