

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

تاثیر بوی شیر مادر بر معیارهای فیزیولوژیک و تغییرات وزن نوزاد نارس

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه وهدف: بسیاری از نوزادان نارس در طول زندگیشان از معلولیت های مختلف ذهنی، جسمی و حتی عصبی و روانی رنج می برند. وضعیت و مشکلات این نوزادان به محیط رشدشان بستگی دارد. جهت کاهش این عوارض، استفاده از تحریکات حس بویایی جهت رشد و تکامل نوزاد نارس از اقدامات پرستاری مهم بخش مراقبت ویژه نوزادان بایستی قلمداد گردد. مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر بوی شیر مادر و فرمولا بر معیارهای فیزیولوژیک و تغییرات وزن نوزاد نارس انجام شده است. موادوروش ها: این پژوهش کارآزمایی بالینی بود که روی 180 نوزاد نارس 30 - 34 هفته که در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان حضرت زینب (س) شیراز بستری بوده اند، صورت خواهد گرفت. مداخله تحریک بویایی نوزادان (شامل رایحه شیر مادر، فرمولا، آب مقطر) جهت سه گروه آزمون انجام شد. در گروه کنترل محرک بویایی وجود ندارد. مداخله در طول هفته اول پس از تولد روزانه دو بار به مدت 120 ثانیه انجام خواهد شد. داده های حاصل با استفاده از آزمون اندازه های تکراری، آنالیز واریانس و کراسکال والیس آنالیز می گردید.

آدرس ایمیل
deghhaniann901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-20, 1392/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-20, 1393/06/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بوی شیر مادر بر معیارهای فیزیولوژیک و تغییرات وزن نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر بوی شیر مادر و فرمولا و آب مقطر بر معیارهای فیزیولوژیک و تغییرات وزن نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزاد در 24 ساعت اول بعد از تولد باشد؛ سن داخل رحمی 30 تا 34 هفته در هنگام تولد است؛ نوزاد درون انکوباتور نگهداری می شود؛ وضعیت فیزیولوژیک ثابت باشد؛ دمای بدن نوزاد در محدوده 36.2-37.2 درجه سانتیگراد است؛ آپگار دقیقه پنجم 7 و بیشتر باشد؛ نوزاد تنفس خودبخودی داشته نیاز به تهویه مکانیکی ندارد؛ مادر سیگار، الکل یا مواد مخدر استفاده نمی کند؛ عدم وجود ناهنجاری مادرزادی عمده؛ عدم وجود عفونت های مادرزادی معیارهای خروج: عدم رضایت والدین به همکاری؛ ابتلا به عفونت ثانویه؛ بروز تشنج؛ آپنه های پی در پی؛ نیاز به تهویه مکانیکی و یا CPAP؛ خونریزی داخل بطنی درجه 3 و 4 بر اساس سونوگرافی روز سوم؛ ترخیص قبل از اتمام مداخله؛ فوت قبل از اتمام مداخله

سن

تا سن 7 روزه

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070818397N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/06/12, 03-09-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/06/12, 2014-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده نرجس دهقانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9690 8222 72 98+

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخصیص تصادفی بوسیله جدول اعداد تصادفی صورت گرفت

مشهد خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1392/07/01, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

920831

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارامتر فیزیولوژیک و وزن

کد ICD-10

XXI

توصیف کد ICD-10

Factors influencing health status and contact with health services

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرم

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تحرک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربه در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول تحرک، روزانه دو بار برای یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1: رابحه شیر مادر، 1.5 سی سی از شیر مادر بر روی گاز استریل ریخته می شود و در فاصله 3 سانتی متری از بینی نوزاد قرار داده می شود. .

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/01, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

920831

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: رایحه شیر فرمولا، 1.5 سی سی از شیر فرمولا با مارک بِلَاک که دقیقاً قبل از مصرف آماده شده است بر روی گاز استریل ریخته می شود و در فاصله 1.5 سانتی متری از بینی نوزاد قرار داده می شود

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: آب مقطر، 1.5 سی سی از آب مقطر بر روی گاز استریل ریخته می شود و در فاصله 1.5 سانتی متری از بینی نوزاد قرار داده می شود

طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمی شود و صرفاً بوی موجود در محیط است.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز پورآرین

آدرس خیابان

شیراز میدان دفاع مقدس

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نرجس دهقانیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد/دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1859 1511

فکس

ایمیل

nms.it@mums.ac.ir; dehghaniann901@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهیلا کریندی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

ایمیل

nms.it@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده نرجس دهقانیان

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9371968835

تلفن

9690 8222 72 98+

فکس

ایمیل

narjes_dehghanian@yahoo.com;

dehghaniann901@mums.ac.ir