

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

اثر مالیدن روغن زیتون در وزن گیری نوزادان خیلی کم وزن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی بررسی اثر مالیدن روغن زیتون بر وزن گیری نوزادان 1000 تا 1499 گرم می باشد. نوزادان با روش نمونه گیری آسان بر اساس تاریخ تولدشان به صورت یکی در میان در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. اولین نوزاد بطور تصادفی در گروه کنترل قرار گرفت. معیارهای ورود: وزن متناسب با سن حاملگی، ثبات فیزیولوژیک و تغذیه دهانی 120 cc/kg شیر مادر. معیارهای خروج: ناهنجاری های مادرزادی و نیاز به فتوتراپی. 46 نوزاد در دو گروه 23 تاپی مداخله و کنترل قرار گرفتند. نوزادان گروه مداخله سه بار در روز با 3 سی سی روغن زیتون چرب خواهند شد و نوزادان هر دو گروه در هر روز و در یک ساعت ثابت با ترازوی دیجیتال وزن می شدند. در پایان ده روز اختلاف وزن روزانه نوزادان دو گروه با هم مقایسه می شوند.

منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مالیدن روغن زیتون در وزن گیری نوزادان خیلی کم وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مالیدن روغن زیتون بر وزن نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان با وزن 1000 تا 1499 گرم که از نظر بالینی و علائم حیاتی در وضعیت ثابته بوده؛ شیر مادر 120 سی سی به ازای هر کیلو گرم وزن بدن؛ سن حداقل ده روز؛ رضایت والدین. معیارهای خروج: نیاز به فتوتراپی؛ نیاز به حمایت تنفسی؛ ناهنجاری های مادرزادی و پوستی.

سن

از سن 10 روزه تا سن 20 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121319232N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-22, ۱۳۹۳/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة کاظمیان بابلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2160 3538 11 98+

آدرس ایمیل

f.kazemian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متر

2

شرح متغیر پیامد

دور سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

گروه‌های مداخله

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

کد پستی

47976-47745

تاریخ تایید

1393/07/22, 2014-10-14

کد کمیته اخلاق

933868

1

شرح مداخله

نوزادان گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

نوزادان گروه مداخله سه بار در روز و هر بار با 3 سی سی روغن

زیتون چرب خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

فهیمة کاظمیان بابل

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، بلوار کشاورز، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

1

شرح

کم وزنی

کد ICD-10

P07.1

توصیف کد ICD-10

Other low birth weight

حمایت کنندگان / منابع مالی

متغیر پیامد اولیه

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه تا پایان روز دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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

شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8290 3223 11 98+
فکس
ایمیل
f.kazemian@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فهیمة کاظمیان بابل
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی
بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فهیمة کاظمیان بابل
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی
بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8290 3223 11 98+
فکس
ایمیل
f.kazemian@mubabol.ac.ir info@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فهیمة کاظمیان بابل
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی
بابل