

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی مقایسه ای اثر تحریک بویایی آشنا (رایحه اسطوخودوس) و گلوکز بر درد ناشی از خونگیری در نوزادان ترم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر تحریک بویایی آشنا (رایحه اسطوخودوس) و گلوکز بر درد ناشی از خونگیری در نوزادان ترم، انجام شد. یک مطالعه کارآزمایی بالینی بود که بر روی 120 نوزاد ترم 13-3 روزه که به سه گروه تخصیص داده شد انجام شد. (هر کدام 40 نوزاد). در گروه اول، نوزادان در شب قبل از نمونه گیری برای 8 ساعت در معرض رایحه اسطوخودوس قرار گرفتند. و در روز بعد، در زمان نمونه گیری از رایحه اسطوخودوس استفاده شد. در گروه دوم، نوزادان 2 دقیقه قبل از نمونه گیری 2 سی سی گلوکز خوراکی 30% دریافت کردند و در گروه سوم، بدون مداخله خاصی نمونه خون گرفته شد. همزمان با سوزن زدن ارزیابی مقیاس درد (دان) توسط یک فرد آموزش دیده محاسبه و ثبت می گردید. مدت گریه کردن به ثانیه از شروع گریه تا سکوتی که 5 ثانیه ادامه پیدا می کرد اندازه گیری شد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
19-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
20-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تحریک بویایی آشنا (رایحه اسطوخودوس) و گلوکز بر درد ناشی از خونگیری در نوزادان ترم

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه و گلوکز بر درد نوزادان

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- سن زایمانی بالای 37 هفته 2- نمره آپگار دقیقه پنجم نوزاد بیشتر از هفت 3- عدم دریافت داروی مسکن یا آرام بخش یا ضد تشنج در طول 24 ساعت قبل توسط مادر و نوزاد 4- داشتن نیاز به خونگیری وریدی 5- ثبات در وضعیت عمومی و بالینی 6- عدم منع تغذیه از راه دهان 7- مادر مخدر دریافت نکرده باشد 8- فقدان دیابت در مادر شرایط خروج از مطالعه: 1. در صورتیکه نوزاد گروه بوی آشنا در فاصله زمانی مرحله آشناسازی خونگیری شود. 2. در صورتیکه نوزاد در گروه بوی آشنا در فاصله زمانی مرحله آشناسازی تا خونگیری ترخیص شود و یا به دلیل ایجاد هر گونه عارضه یا مشکلی که در روند طبیعی مراقبت نوزاد اختلال ایجاد کند، مرحله آشناسازی متوقف گردد. 3. در صورتیکه نوزاد در طی سی دقیقه قبل از شروع خونگیری شیر و یا هر گونه مواد قندی دریافت کند. 4. در صورتیکه قبل از شروع خونگیری نوزاد بیقرار و ناآرام باشد. 5. در صورتیکه یک بار ورود سوزن به داخل پوست به خونگیری منجر نگردد.

### سن

از سن 3 روزه تا سن 13 روزه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010220529N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نغمه رزاقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3859 1511

#### آدرس ایمیل

razaghin@mums.ac.ir

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوزادان (120) به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند: گروه رایحه درمانی (40)، گلوکز (40) و کنترل (40). روش نمونه‌گیری نوزادان در این مطالعه نمونه‌گیری در دسترس بود. از آن جایی که برای دو گروه دیگر این احتمال می‌رفت که در معرض رایحه اسطوخودوس پخش شده از گروه رایحه درمانی قرار بگیرند (اثر انتشار)، نمونه‌گیری برای یک گروه در هر هفته انجام می‌شد، با انتخاب تصادفی گروه‌ها؛ به عبارت دیگر، در نخستین روز، نام هر گروه روی کاغذ جداگانه نوشته شد، سپس قرعه‌کشی شد. در طی هر هفته، موارد واجد شرایط شناسایی و توسط نمونه‌گیری در دسترس برای یک گروه انتخاب می‌شدند و گروه‌ها به ترتیب جایگزین می‌شدند. نحوه کورسازی به این شکل بود که فرد تکمیل‌کننده مقیاس درد از اهداف پژوهش و گروه‌های مطالعه اطلاعی نداشت.

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

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2010-12-11, 1389/09/20

کد کمیته اخلاق

88474

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

pain not referable to any one organ or body region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از ورود سوزن به ورید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش درد دان. این مقیاس برای ارزیابی سه مورد به کار می‌رود: حالت چهره، حرکت اندام‌ها و حالت صدا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت گریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر حسب ثانیه در 3 دقیقه ابتدای خونگیری نیز اندازه‌گیری و ثبت شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورنومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بدون مداخله خاصی برای درد نمونه‌های خون گرفته می‌شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

نوزادان در شب قبل از نمونه‌گیری برای 8 ساعت در معرض رایحه اسطوخودوس قرار می‌گرفتند. و در روز بعد، در زمان نمونه‌گیری از رایحه اسطوخودوس استفاده می‌شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

نوزادان 2 دقیقه قبل از نمونه‌گیری 2 سی سی گلوکز خوراکی 30% دریافت می‌کردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
نغمه رزاقی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا ، چهارراه دکترا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
razaghin@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضائی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی  
شهر  
مشهد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
نغمه رزاقی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا - چهارراه دکترا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
razaghin@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
نغمه رزاقی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری /هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
razaghin@mums.ac.ir  
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 علمی مطالعه