پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تحریک بویایی با وانیل بر میزان بروز حملات آپنه در نوزادان مبتلا به آپنه نارسی

چکیده پروتکل

چکیده

آپنه یکی از رایج ترین مشکلات نوزادان نارس می باشد.هدف مطالعه حاضر، بررسی تاثیر تحریک بویایی با وانیل بر میزان آپنه نوزادان مبتلا به آپنه نارسی می باشد.در این کارآزمایی بالینی تصادفی، 40 نوزاد نارس مبتلا به آپنه نارسی به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و به مدت 3 روز مورد مطالعه قرار می گیرند. شرایط ورود به مطالعه: نوزادان کمتر از 32 هفته با وزن کمتر از 2000 گرم که دچار آپنه نارسی شده اند و متخصصین نوزادان آپنه نارسی را تشخیص داده و جهت درمان متیل گزانتین را شروع کرده باشند و نوزادان همچنان 8-4ساعت بعد از دریافت متیل گزانتین، حداقل یک مورد آپنه داشته اند ، وارد مطالعه می گردند. شرایط خروج از مطالعه: آپنه های تشخیص داده شده به دلایل دیگر از جمله عفونت های حاد؛بیماری مادرزادی قلب؛ آنمی (Hb<10)؛ استفاده از داروی آرامبخش؛ هیپوگلیسمی. روز اول و سوم نوزادان از نظر تعداد آپنه، تغییرات اشباع اکسیژن شریانی و ضربان قلب مورد پایش قرا می گیرند، روز دوم برای نوزادان گروه آزمایش هر 12 ساعت میزان 2 سی سی از محلول آماده شده وانیل را روی قطعه ای پنبه ریخته و در گوشه ی انکوباتور در فاصله 20 سانتی متری سر نوزاد قرار داده می شود و برای نوزادان گروه کنترل 2 سی سی از آب مقطر را روی پنبه ریخته و در فاصله 20 سانتی متری سر نوزاد قرار می دهیم ، بطوریکه با پوست نوزاد تماس نداشته باشد. نوزادان هر دو گروه بطور مداوم از نظر تعداد حملات آپنه، میزان اشباع اکسیژن خون شریانی و ضربان قلب طی سه روز مانیتور می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

AOP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042821982N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیر سلمانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 6323

آدرس ایمیل

n.salmani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تحریک بویایی با وانیل بر میزان بروز حملات آپنه در نوزادان مبتلا به آپنه نارسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک بویایی بر آپنه نارسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان کمتر از 32 هفته با وزن کمتر از 2000 گرم که دچار آپنه نارسی شده اند و متخصصین نوزادان آپنه نارسی را تشخیص داده و جهت درمان متیل گزانتین را شروع کرده باشند و نوزادان همچنان 8-4ساعت بعد از دریافت متیل گزانتین، حداقل یک مورد آپنه داشته اند ، وارد مطالعه می گردند. شرایط خروج از مطالعه: آپنه های تشخیص داده شده به دلایل دیگر از جمله عفونت های حاد؛بیماری مادرزادی قلب؛ آنمی (Hb<10)؛ استفاده از داروی آرامبخش؛ هیپوگلیسمی؛ هیپوکلسمی؛ حذف می شوند و نوزادان با

خونریزی مغزی بزرگتر از گرید 1؛لکومالاسی پره ونتریکولار؛ مجرای شریانی باز؛ اختلالات کروموزومی؛ اختلالات مغزی و نوزادان با حساسیت به بوی وانیل وارد مطالعه نمیشوند.در طی مطالعه نوزادان با هموگلوبین کمتر از 10 و نوزادان با تعداد آپنه بیشتر از 3 در یک ساعت به cpap وصل می شوند و از مطالعه خارج می گردند.

سن

از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

نحوه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپنه

کد ICD-10

p28.4

توصیف کد ICD-10

Other apnoea of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول ،دوم و سوم در دو گروه کنترل و آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت درصد و با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول ،دوم و سوم در دو گروه کنترل و آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب بار با استفاده از پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات آپنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول ،دوم و سوم در دو گروه کنترل و آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب بار با استفاده از پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از 2 سی سی از محلول وانیل 64% در درون انکوباتور نوزادان در فاصله 20 سانتی متری از سر نوزاد و بدون تماس پوستی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از 2 سی سی آب مقطر در فاصله 20 سانتی متری از سر نوزاد و بدون تماس پوستی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد، بخش مراقبت های ویژه نوزادان

نام کامل فرد مسوول

سکینه یعقوبی

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، بلوار شهید قندی، میدان ریاضی، خیابان ابن سینا
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نیر سلمانی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر ، دانشگاه علوم بزشکی یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نیر سلمانی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری/عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
ایمیل
n.salmani@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد، دانشکده پرستاری
نام کامل فرد مسوول
نیر سلمانی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 1757
فکس
ایمیل
n.salman@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد.دانشکده پرستاری
نام کامل فرد مسوول
سکینه یعقوبی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
ایمیل
yaghoobi_b10@yahoo.com
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