

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تأثیر تحریک بویایی با وانیل بر میزان بروز حملات آپنه در نوزادان مبتلا به آپنه نارس

چکیده پروتکل

چکیده

آپنه یکی از رایج ترین مشکلات نوزادان نارس می باشد. هدف مطالعه حاضر، بررسی تأثیر تحریک بویایی با وانیل بر میزان آپنه نوزادان مبتلا به آپنه نارس می باشد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی، 40 نوزاد نارس مبتلا به آپنه نارس به دو گروه 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 نارس شده اند و متخصصین نوزادان آپنه نارس را تشخیص داده و جهت درمان متیل گزانتین را شروع کرده باشند و نوزادان همچنان 4-8 ساعت 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 قرار 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.

نیر سلمانی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3824 6323
آدرس ایمیل
n.salmani@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گبری
بیمار گبری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تحریک بویایی با وانیل بر میزان بروز حملات آپنه در نوزادان مبتلا به آپنه نارس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تحریک بویایی بر آپنه نارس
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 نارس شده اند و متخصصین نوزادان آپنه نارس را تشخیص داده و جهت درمان متیل گزانتین را شروع کرده باشند و نوزادان همچنان 4-8 ساعت 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

نام اختصاری
AOP

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015042821982N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

خونریزی مغزی بزرگتر از گرید 1؛ لکومالاسی پره و نتریکولار؛ مجرای شریانی باز؛ اختلالات کروموزومی؛ اختلالات مغزی و نوزادان با حساسیت به بوی وانیل وارد مطالعه نمی شوند. در طی مطالعه نوزادان با هموگلوبین کمتر از 10 و نوزادان با تعداد آئنه 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت درصد و با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب بار با استفاده از پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات آئنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب بار با استفاده از پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 مسؤول

سکینه یعقوبی

آدرس خیابان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آئنه

کد ICD-10

p28.4

توصیف کد ICD-10

Other apnoea of newborn

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
1757 3824 35 98+
فکس
ایمیل
n.salman@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 پزشکی 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
1751 3824 35 98+
فکس
ایمیل
yaghoobi_b10@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
1751 3824 35 98+
فکس
ایمیل
n.salmani@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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