

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر و عدم تاثیر رایحه درمانی باعصاره گل محمدی بر کاهش آپنه نوزادان نارس بستری در بخش ویژه نوزادان بیمارستان منتخب آموزشی اصفهان 1394

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر رایحه درمانی باعصاره گل محمدی بر کاهش آپنه نوزادان نارس بستری در بخش ویژه نوزادان بیمارستان الزهرا اصفهان 1394 انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکور است. تعداد 60 نفر از نوزادان نارس 29-33 هفته که 900 تا 1500 گرم وزن دارند و در بخش مراقبت ویژه نوزادان بستری هستند به روش در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه 30 نفری آزمایش و کنترل قرار می گیرند. در گروه آزمایش علاوه بر درمان های رایج رایحه درمانی با رایحه گل محمدی از روز دوم تولد نوزاد از ساعت 6 تا 6 با ریختن 2 قطره عصاره 10% گل محمدی بر روی پارچه کتانی که در فاصله 3 سانتی متری سر نوزاد قرار دارد شروع می شود. در گروه کنترل نیز نوزادان نارس علاوه بر درمان های رایج، از روز دوم تولد نوزاد از ساعت 6 تا 6 با آغشته کردن پارچه کتانی با دو قطره آب مقطر که در فاصله 30 سانتی متری سر نوزاد قرار دارد شروع می شود. سپس در هر دو گروه در ساعت های 9، 12، 15، 18، این کار تکرار می شود و در هر ساعت میزان ضربان قلب و درصد اکسیژن شریانی بوسیله دستگاه مانیتورینگ ثبت، و با مشاهده مستقیم حملات آپنه چارت ثبت می شود. معیارهای ورود: سن حاملگی نوزاد بین 29-3 هفته؛ وزن نوزاد بین 900-1500 گرم؛ میزان هموگلوبین خون نوزاد بالای 10g/dl؛ رضایت والدین نوزاد؛ عدم دریافت اکسیژن از طریق cpAP؛ نداشتن نیاز نوزاد به ونتیلاتور؛ نداشتن بیماری قلبی و یا هیچگونه عفونتی معیارهای خروج: ترخیص یا فوت نوزاد قبل از اتمام دوره مداخله؛ بروز علائم حساسیت تنفسی و پوستی در حین مطالعه

نام

سعیده آقاگلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

25366621496 98+

آدرس ایمیل

aqagholi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-08, 1394/10/18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-09, 1395/02/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر و عدم تاثیر رایحه درمانی باعصاره گل محمدی بر کاهش آپنه نوزادان نارس بستری در بخش ویژه نوزادان بیمارستان منتخب آموزشی اصفهان 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی باعصاره گل محمدی بر کاهش آپنه نوزادان نارس بستری در بخش ویژه نوزادان بیمارستان منتخب آموزشی اصفهان 1394

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حاملگی نوزاد بین 29-3 هفته؛ وزن نوزاد بین 900-1500 گرم؛ میزان هموگلوبین خون نوزاد بالای 10g/dl؛ رضایت والدین نوزاد؛ عدم دریافت اکسیژن از طریق cpAP؛ نداشتن نیاز نوزاد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015121925601N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/14, 04-01-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/14, 2016-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

به ونتیلاتور؛ نداشتن بیماری قلبی و یا هیچگونه عفونتی معیارهای خروج: ترخیص یا فوت نوزاد قبل از اتمام دوره مداخله؛ بروز علائم حساسیت تنفسی و پوستی در حین مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی با پرتاب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/09, 2015-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وقفه تنفسی

ICD-10

J98

توصیف کد ICD-10

Other diseases of the respiratory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از تولد، و 9,12, 15, 18 ساعت بعد از 24 ساعت اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از تولد، و 9,12, 15, 18 ساعت بعد از 24 ساعت اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات آپنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از تولد، و 9,12, 15, 18 ساعت بعد از 24 ساعت اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده مستقیم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش در کنار درمان‌های معمول رایج درمانی با رایج گل محمدی از روز دوم تولد نوزاد از ساعت 6 AM با ریختن 2 قطره عصاره 10% گل محمدی بر روی پارچه کتانی که در فاصله 30 سانتی متری سر نوزاد قرار دارد شروع می‌شود. سپس در ساعت‌های 9,12, 15, 18، این کار تکرار می‌شود و در هر ساعت میزان ضربان قلب و درصد اکسیژن شریانی بوسیله دستگاه مانیتورینگ ثبت می‌شود و با استفاده مشاهده مستقیم حملات آپنه چارت و ثبت می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نیز نوزاد نارس واجد شرایط کنار درمان‌های معمول جهت کنترل آپنه نارس از روز دوم تولد نوزاد از ساعت 6 AM با آغشته کردن پارچه کتانی با دو قطره آب مقطر که در فاصله 30 سانتی متری سر نوزاد قرار دارد شروع می‌شود. سپس در ساعت‌های 9,12, 15, 18، این کار تکرار می‌شود و در هر ساعت میزان ضربان قلب و درصد اکسیژن شریانی بوسیله دستگاه مانیتورینگ ثبت می‌شود و با استفاده مشاهده مستقیم حملات آپنه چارت و ثبت می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

سعیده آقاگلی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

اکرم مظاهری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

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

بیمارستان حضرت معصومه (س)

نام کامل فرد مسوول

سعیده آقاگلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بعد از میدان شهید زین الدین، نرسیده به ترمینال، بیمارستان

حضرت معصومه (س)

شهر

قم

کد پستی

تلفن

21636665553 98+

فکس

ایمیل

Aghagoli1974@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهره قضاوی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3060 3792 31 98+

فکس

ایمیل

ZOHRE_GHAZAVI@NM.MUI.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعیده آقاگلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بعد از میدان شهید زین الدین، نرسیده به ترمینال، بیمارستان

حضرت معصومه (س)

شهر

قم

کد پستی

تلفن

21636665553 98+

فکس

ایمیل

Aghagoli1974@gmail.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