پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر استنشاق اسانس بادرنجبویه بر خستگی و کیفیت خواب مادران نوزادان نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف تعیین تاثیر استنشاق اسانس بادرنجبویه برخستگی و کیفیت خواب مادران نوزادان نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان می باشد که از مادران داراي نوزادان نارس 28 تا 32 هفته بستری در بیمارستان های ام البنین و امام رضا (ع) مشهد به عنوان جامعه پژوهشی دعوت خواهند شد. حجم نمونه 25 نفر در هر گروه است که به طور تصادفي با قرعه کشی پاکت های دربسته شماره یک تا دو به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. شرایط ورود به مطالعه حضور مادر حداکثر در 48 ساعت اول پس از زایمان در بخش؛ سن جنینی 28-32 هفته؛ عدم وجود بیماری جسمی و روانی؛ عدم اختلال حس بویایی؛ عدم اعتیاد مادر به کلیه مواد مخدر و روانگردان؛ عدم استفاده مادر از داروهای مسکن، آرامبخش و خواب آور و اختلالات خواب (شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ 5 یا بیشتر) است و شرایط خروج از مطالعه عدم تمایل مادر در کارآزمایی به هر دلیل؛ داشتن سابقه آلرژیک به داروهای گیاهی؛ افسردگی و فوت نوزاد می باشد. مداخله شامل استنشاق ماسک آغشته به میزان 5-7 قطره از اسانس بادرنجبویه 1.5 درصد به مدت 2 هفته دو بار در روز، هر بار20 تا 30دقیقه می باشد. متغیرهای اصلی خستگی و کیفیت خواب مادران با دو مقیاس دیداری سنجش خستگی و کیفیت خواب پیتسبورگ ارزیابی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012532190N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه سینائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

sinaeim2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استنشاق اسانس بادرنجبویه بر خستگی و کیفیت خواب مادران نوزادان نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استنشاق اسانس بادرنجبویه بر خستگی و کیفیت خواب مادران نوزادان نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

• شرایط ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه از مادر به منظور شرکت در مداخله؛ حضور مادر حداکثر در 48 ساعت اول پس از زایمان در بخش؛ سن جنینی 28-32 هفته؛ عدم وجود بیماری جسمی و روانی؛ عدم اختلال حس بویایی؛ عدم اعتیاد مادر به کلیه مواد مخدر و روان گردان؛ عدم استفاده مادر از داروهای مسکن، آرام بخش و خواب آور؛ اختلالات خواب (شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ نمره 5 یا بیشتر) داشته باشد. • شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل مادر در کارآزمایی به هر دلیل؛ داشتن سابقه آلرژیک به داروهای گیاهی؛ افسردگی (نمره مقیاس

افسردگی ادینبرگ 13 یا بیشتر) داشته باشد؛ فوت نوزاد.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
کد پستی
13944-91388
تاریخ تایید
2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.99

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خواب
کد ICD-10
G47
توصیف کد ICD-10
Sleep disorders

2

شرح
خستگی
کد ICD-10
R53
توصیف کد ICD-10
Malaise and fatigue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،یک هفته بعد از مداخله و دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری سنجش خستگی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،یک هفته بعد از مداخله و دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کیفیت خواب پیتسبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: گروه کنترل: دراین گروه برای مادران هیچ مداخله ای انجام نمی شود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم: گروه مداخله: استنشاق ماسک آغشته به میزان 5 تا 7 قطره از اسانس بادرنجبویه 1.5 درصد به مدت 20 تا 30 دقیقه، دو بار در روز به مدت دو هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
معصومه سینائی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
معصومه سینائی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله بهجت،بیمارستان ام البنین
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه سینائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
sinaeim2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
SadeghiT@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه سینائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
sinaeim2@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