پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير استشمام بوي شير مادر بر وزن و معيارهاي فيزيولوژيك نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر استشمام بوی شیر مادر بر وزن و معیارهای فیزیولوژیک نوزادان نارس

طراحی

كارآزمايي باليني داراي گروه مداخله و كنترل با گروهاي موازي يك سويه كور تصادفي شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در بخش NICU نوزادان بیمارستان امام رضا(ع) انجام مي گردد.تعداد 150 نوزاد كه داراي معيارهاي ورود مي باشند انتخاب مي گردند و پس از توضیح هدف پژوهش به والدین و کسب رضایت کتبی از والدین در مطالعه وارد می گردند . سپس نوزادان به طور تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن نوزاد از روز دوم تولد،؛ سن حاملگی 30 تا 34 هفتگی؛ آپگار دقیقه پنجم بیشتر از7؛ وزن نوزاد 1000تا 1500 گرم
معیارهای عدم ورود: آپنه مکرر در نوزادان و نیاز به تهویه مکانیکی؛ ابتلا به عفونت ثانویه؛ تشنج و خونریری داخل بطنی؛ فوت نوزاد؛ ترخیص نوزاد و آنومالي مادرزادي.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله هر روز هر 3 ساعت شیر مادر با سرنگ به میزان 1 سي سي دور تا دور دهان نوزاد ریخته و با انگشت اشاره مالیده می شود. در گروه کنترل دور دهان نوزاد هر 3 ساعت آب مقطر با سرنگ به میزان 1 سي سي ریخته و با انگشت اشاره ماليده مي گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن نوزاد؛ درصد اشباع خون شریانی؛ ضربان قلب نوزادان؛ تعداد تنفس نوزادان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001162N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۰۹, 31-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۰۹, 31-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۹, 2019-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف محمدزاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1852 1121

آدرس ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير استشمام بوي شير مادر بر وزن و معيارهاي فيزيولوژيك نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استشمام بوي شير مادر بر وزن نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد در روز سوم تولد سن حاملگی 30 تا 34 هفتگی آپگار دقیقه پنجم بیشتر از7 وزن نوزاد 1000تا 1500 گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آپنه مکرر در نوزادان و نیاز به تهویه مکانیکی ابتلا به عفونت ثانویه تشنج و خونریری داخل بطنی آنومالي مادرزادي

سن

از سن **2 روزه** تا سن **30 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت تصادفي سازي ساده انجام خواهد گرفت. به این صورت که تعداد 150 نوزاد که داراي معيارهاي ورود مي باشند از طريق جدول اعداد تصادفي انتخاب مي گردند و پس از توضیح هدف پژوهش به والدین و کسب رضایت کتبی از والدین در مطالعه وارد می گردند . سپس نوزادان به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه نوزادان آگاهي لازم در اين زمينه را ندارند و به مادران نيز اطلاعي داده نشده است در مورد اين تحقيق لذا مطالعه به صورت يك سويه كور ميباشد و پژوهشگر که مطالعه را انجام میدهد اطلاع دارد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي مشهد

آدرس خیابان

خيابان دانشگاه، ساختمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي مشهد ساختمان قريشي- مشهد- ايران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2019-04-08, ۱۳۹۸/۰۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.734

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه وزن نوزاد کنترل و ثبت می شود و از روز دوم تولد(روز اول نمونه گيري)، نيم ساعت بعد از ماليدن شير مادر دور دهان نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در پایان هفته اول وزن نوزادان را با وزنه در بخش اندازه گيري ميشود. و در هر دو گروه مورد بررسی و مقایسه می گردد

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت یک هفته هر 8 ساعت در ساعت هاي 8، 14 و 22 بررسي و در اطلاعات روزانه ثبت مي گردد همچنين بقيه روزها به مدت 1 هفته نيز هر 8 ساعت در ساعت هاي 8، 14 و 22بررسی و ثبت می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت یک هفته هر 8 ساعت در ساعت هاي 8، 14 و 22 بررسي و در اطلاعات روزانه ثبت مي گردد همچنين بقيه روزها به مدت 1 هفته نيز هر 8 ساعت در ساعت هاي 8، 14 و 22بررسی و ثبت می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت یک هفته هر 8 ساعت در ساعت هاي 8، 14 و 22 بررسي و در اطلاعات روزانه ثبت مي گردد همچنين بقيه روزها به مدت 1 هفته نيز هر 8 ساعت در ساعت هاي 8، 14 و 22بررسی و ثبت می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان نارس با وزن تولد 1500-1000 گرم. در گروه مداخله هر روز هر 3 ساعت شير مادر با سرنگ به ميزان 1 سي سي

دور تا دور دهان نوزاد ریخته و با انگشت اشاره مالیده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل دور دهان نوزاد هر 3 ساعت آب مقطر با سرنگ به میزان 1 سي سي ریخته و با انگشت اشاره مالیده مي گردد و روزانه وزن نوزاد کنترل و ثبت می شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پروین
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3852 1121
ایمیل
parvinf1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي-
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3852 1121
ایمیل
parvinf1@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پروین
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مشهد- خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا(ع) بخش مراقبتهاي ویژه نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3852 1121
ایمیل
parvinf1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اشرف محمدزاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش مراقبتهاي ویژه نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن

+98 513852121
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پروین
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش مراقبتهاي ويژه نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3852 1121
ایمیل
parvinf1@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعضي از اطلاعات پرسشنامه بيماران از طريق ايميل براي افراد قابل دسترس ميباشد. ايميل فرد مسئول : nrc@mums.ac.ir
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسي پس از چاپ نتايج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
براي محققين دانشگاهي و علمي در دسترس مي باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از چاپ به صورت مقاله براي عموم و محققين موسسات دانشگاهي پزشكي قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طريق وب سايت هاي google and ISI
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فا در سايتهاي جستجو استفاده از كلمات تاثير استشمام بوي شيرمادر؛ معيارهاي فيزيولوژيك، نوزاد نارس
سایر توضیحات