

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل با گروههای موازی یک سوپه کور تصادفی شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در بخش NICU نوزادان بیمارستان امام رضا(ع) انجام می گردد. تعداد 150 نوزاد که دارای معیارهای ورود می باشند انتخاب می 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 هفته؛ آگار دقیقه پنجم بیشتر از 7؛ وزن نوزاد 1000 تا 1500 گرم معیارهای عدم ورود: آپنه مکرر در نوزادان و نیاز به تهویه مکانیکی؛ ابتلا به عفونت ثانویه؛ تشنج و خونریزی داخل بطنی؛ فوت نوزاد؛ ترخیص نوزاد و آنومالی مادرزادی.

گروههای مداخله

در گروه مداخله هر روز هر 3 ساعت شیر مادر با سرنگ به میزان 1 سی سی 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 سی سی ریخته و با انگشت اشاره مالیده می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20080901001162N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/06/09, 31-08-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/06/09, 31-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/06/09, 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

1121 1852 51 98+

آدرس ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/02/01, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/09/30, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استشمام بوی شیر 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 هفته؛ آگار دقیقه پنجم بیشتر از 7 و وزن نوزاد 1000 تا 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 خونریزی داخل بطنی آنومالی مادرزادی

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 تصادفی سازی ساده انجام خواهد گرفت. به این صورت که تعداد 150 نوزاد که دارای معیارهای ورود می باشند از طریق جدول اعداد تصادفی انتخاب می 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه نوزادان آگاهی لازم در این زمینه را ندارند و به مادران نیز اطلاعی داده نشده است در مورد این تحقیق لذا مطالعه به صورت یک سوبه کور می باشد 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

ساختمان قریشی- مشهد- ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تأیید

1398/01/19, 2019-04-08

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 گیری)، نیم ساعت بعد از مالیدن شیر مادر دور دهان نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در پایان هفته اول وزن نوزادان را با وزنه در بخش اندازه گیری می‌شود.

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 های 8، 14 و 22 بررسی و در

اطلاعات روزانه ثبت می گردد همچنین بقیه روزها به مدت 1 هفته نیز

هر 8 ساعت در ساعت های 8، 14 و 22 بررسی 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 های 8، 14 و 22 بررسی و در

اطلاعات روزانه ثبت می گردد همچنین بقیه روزها به مدت 1 هفته نیز

هر 8 ساعت در ساعت های 8، 14 و 22 بررسی 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 های 8، 14 و 22 بررسی و در

اطلاعات روزانه ثبت می گردد همچنین بقیه روزها به مدت 1 هفته نیز

هر 8 ساعت در ساعت های 8، 14 و 22 بررسی و ثبت می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان نارس با وزن تولد 1000-1500 گرم. در گروه

مداخله هر روز هر 3 ساعت شیر مادر با سرنگ به میزان 1 سی سی

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 سی سی ریخته و با انگشت اشاره مالیده می 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
1121 3852 51 98+
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 قریشی-
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
1121 3852 51 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
مشهد- خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا(ع) بخش مراقبتهای ویژه نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
1121 3852 51 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش مراقبتهای ویژه نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن

513852121 98+

ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 مراقبت‌های ویژه

نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 3852 51 98+

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

بعضی از اطلاعات پرسشنامه بیماران از طریق ایمیل برای افراد قابل

دسترس میباشد. ایمیل فرد مسئول : nrc@mums.ac.ir

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین دانشگاهی و علمی در دسترس می باشد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بعد از چاپ به صورت مقاله برای عموم و محققین موسسات

دانشگاهی پزشکی قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق وب سایت های ISI and google

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فا در سایتهای جستجو استفاده از کلمات تاثیر استشمام بوي شیرمادر؛

معیارهای فیزیولوژیک، نوزاد نارس

سایر توضیحات