

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تاثیر رایحه درمانی با گلاب بر وضعیت خواب نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان در سال 1399

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171007036599N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته قلجایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

33442481 98+

آدرس ایمیل

ghaljaei-f@zaums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با گلاب بر وضعیت خواب نوزادان نارس

بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان علی ابن

ابطالب (ع) زاهدان در سال 1399

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی با گلاب بر وضعیت خواب نوزادان نارس

بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان علی ابن

ابطالب (ع) زاهدان در سال 1399

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، دو سو کور تصادفی شده می باشد. ۶۴ نمونه

با روش بلوک های جایگزین به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند

شد. اندازه کلیه ی بلوک ها برابر است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان

علی ابن ابی طالب (ع) زاهدان که دارای معیارهای ورود به مطالعه

هستند نمونه گیری انجام می شود نمونه ها به روش بلوک جایگشتی در

دو گروه مداخله (بوی گلاب) و کنترل (آب مقطر) گمارده خواهند شد.

نوزاد به حالت جنینی در لانه درون انکوباتور دوجداره قرار می

گیرد. خواب نوزاد در طی 20 دقیقه قبل، 70 دقیقه حین، 20 دقیقه بعد از

قرارگیری پد آغشته به گلاب ارگانیک زهرا که در فاصله 30 سانتی

متری سر نوزاد قرار می گیرد به فواصل هر دو دقیقه طبق ابزار آلس

نوع وضعیت خواب تشخیص و در جدول ابزار ثبت می شود. جهت انجام

کورسوسازی در این پژوهش، نمونه گیری و مداخلات توسط کمک

پژوهشگر انجام خواهد شد. تمامی مداخلات توسط دوربین فیلم برداری

ضبط خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 30 تا 37 هفته جنینی عدم وجود دیسترس تنفسی شدید عدم

سابقه سوء مصرف مواد مخدر در مادر تکمیل فرم شرکت کردن نوزاد

در پژوهش توسط والدین نداشتن چست تیوب و کاتتر نافی استفاده

نکردن از داروهای آرام بخش برای نوزاد نداشتن بیماری های ایکتر،

ناهنجاری های مادرزادی ، تشنج.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله ( بوی گلاب) گروه کنترل (آب مقطر)

#### متغیرهای پیامد اصلی

خواب نوزاد نارس : مشاهده رفتار نوزاد با استفاده از ابزار خواب

وبیداری الس که شامل 6 وضعیت خواب عمیق A و B، خواب

سبک A و B، خواب آلودگی A و B، توسط محقق

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی ، بلوار جنت ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9816913396

#### تاریخ تأیید

11-18-2019, 1398/08/27

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.383

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

خواب نوزاد نارس

#### کد ICD-10

P07.0

#### توصیف کد ICD-10

Extremely low birth weight newborn

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

وضعیت خواب نوزاد نارس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 20 دقیقه قبل از مداخله ، 70 دقیقه حین مداخله و 20 دقیقه بعد

از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده رفتار نوزاد با استفاده از ابزار خواب و بیداری ال‌اس، توسط

محقق و کمک پژوهشگر

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

علائم فیزیولوژیک نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر رایجه درمانی با گلاب بر وضعیت خواب نوزادان نارس

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 37 هفته جنینی علائم فیزیولوژیک پایدار عدم وجود دیسترس تنفسی شدید عدم سابقه سوء مصرف مواد مخدر در مادر تکمیل فرم شرکت کردن نوزاد در پژوهش توسط والدین

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن چست تیوب و کاتتر نافی استفاده از داروهای مخدر، آرام بخش و بی حس کننده برای نوزاد داشتن بیماری های: ایکتر، ناهنجاری های مادرزادی عصبی، مننژیت، تشنج، انسفالوپاتی و خونریزی بین بطنی

## سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی جایگشتی استفاده خواهد شد. روش تصادفی سازی طبقه بندی شده امکان حذف ناهمگن های احتمالی بین دو گروه از لحاظ سن و جنس را فراهم می کند. همچنین روش تصادفی سازی بلوکی، امکان ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه را فراهم می آورد. روش تصادفی سازی به این صورت است که نوزادان شرکت کننده در ابتدای ورود از لحاظ سن (33-30 و 37-33 هفته) و جنس (دختر و پسر) طبقه بندی می شوند. در گام بعد نوزادان، طبق بلوک های چهارتایی (شامل حروف A, B که هر کدام نشان دهنده گروه ها هستند) به گروه A یا B به صورت فردی تخصیص داده خواهند شد. توالی تصادفی بلوک های چهارتایی به صورت ABAB/ABBA/BAAB/BABA/AABB/BBAA از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد. فرایند طبقه بندی و بلوک بندی تا زمان دستیابی به حجم نمونه مطالعه، ادامه پیدا خواهد کرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، نمونه گیری و انجام مداخلات توسط کمک پژوهشگر انجام خواهد شد. تمامی مداخلات توسط دوربین فیلم برداری ضبط خواهند شد. ابتدا پژوهشگر در هنگام بررسی وضعیت خواب نوزادان بر بالین نوزاد جهت نمره دهی و تکمیل فرم قرار می گیرد و سپس پژوهش گر جهت تأیید صحت اطلاعات فیلم را بازبینی کرده و نمره نهایی داده خواهد شد. پژوهشگر در هنگام بررسی وضعیت خواب نوزادان بر بالین نوزاد و همچنین کمک پژوهشگر در هنگام مشاهده فیلم ضبط شده از گروه مداخله و کنترل اطلاع ندارند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

فکس

5796 3329 54 98+

ایمیل

bakhshani@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرشته فلجایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

Ghaljaei-f@zaums.ac.ir

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزاد به حالت جنینی در لانه درون انکوباتور دوجداره قرار می‌گیرد. نوع وضعیت خواب نوزاد طی 20 دقیقه طبق ابزار آلس، به فواصل هر 2 دقیقه قبل، حین و بعد از قرارگیری پد آغشته به گلاب ارگانیک زهرا در فاصله 30 سانتی متری سر نوزاد تشخیص و در جدول ثبت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزاد به حالت جنینی در لانه درون انکوباتور دوجداره قرار می‌گیرد. نوع وضعیت خواب نوزاد طی 20 دقیقه طبق ابزار آلس، به فواصل هر 2 دقیقه قبل، حین و بعد از قرارگیری پد آغشته به آب مقطر در فاصله 30 سانتی متری سر نوزاد تشخیص و در جدول ثبت می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

فرشته فلجایی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، بیمارستان علی ابن

ابطالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

5572 3329 54 98+

فکس

5572 3329 54 98+

ایمیل

Ghaljaei-f@zaums.ir

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نور محمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرشته فلجایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری ومامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

Ghaljaie-f@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرشته فلجایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری ومامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

ghaljaie-f@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zaums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند پیامدهای اصلی افراد شرکت کننده قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از انتشار نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در موسسات دانشگاهی و علمی .

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

نتیجه آماری.

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

دانشکده پرستاری ومامایی زاهدان تلفن تماس و فکس

05433442481: کد پستی: 9816913396 آدرس: میدان مشاهیر -

دانشکده پرستاری ومامایی زاهدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با دانشکده پرستاری قسمت کتابخانه .

سایر توضیحات

ندارد.