

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر بوی شیر مادر بر پاسخ های فیزیولوژیک و رفتاری به دنبال خونگیری وریدی نوزادان ترم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر بوی شیر مادر بر پاسخ های فیزیولوژیک و رفتاری به دنبال خونگیری وریدی نوزادان ترم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده و با حجم نمونه 30 میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه تاثیر بوی شیر مادر بر پاسخ های فیزیولوژیک و رفتاری به دنبال خونگیری وریدی نوزادان ترم از زمان پذیرش بیمار در بیمارستان تربت حیدریه شروع میشود. در طول مدت بستری آموزش های تغذیه ای، آموزش های دارویی، آموزش شیردهی و... در بخش داده میشود. آموزش به وسیله پرستار و با کمک پمفلت، کتابچه دارویی و... میباشد. آموزش ها بعد از ترخیص تلفنی انجام میشود و تا 12 هفته بعد از ترخیص ادامه دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- سن ۳ تا ۵ روز 2- وزن ۲۵۰۰ تا ۳۵۰۰ گرم شرایط عدم ورود: 1- تمایل به ادامه شرکت در پژوهش نداشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه بوی شیر مادر برای تحریک بویایی نوزاد از نمونه شیر مادر نوزاد، اول صبح قبل از خوردن صبحانه استفاده خواهد شد، سپس ۲ سی سی از شیر روی دستمال ریخته شده و در فاصله ۳ سانی متری از بینی نوزاد قرار خواهد گرفت. این کار از ۳ دقیقه قبل از نمونه گیری خون از پاشنه پا شروع شده و تا تکمیل پروسیجر ادامه خواهد داشت. داده های فیزیولوژیک (تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن شریانی) توسط دستگاه پالس اکسی متری، بلافاصله قبل از شروع مداخله به عنوان زمان پایه و بلافاصله بعد از مداخله که اتمام زمان خونگیری از پاشنه پا خواهد بود، ثبت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191130045557N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۴, 23-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۴, 23-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۴, 2020-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده یعقوبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2463 5224 51 98+

آدرس ایمیل

hamideh.yaghoobi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بوی شیر مادر بر پاسخ های فیزیولوژیک و رفتاری به دنبال خونگیری وریدی نوزادان ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بوی شیر مادر بر پاسخ های فیزیولوژیک و رفتاری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۳ تا ۵ روز وزن ۲۵۰۰ تا ۳۵۰۰ گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در پژوهش نداشته باشد.

سن

از سن 3 روزه تا سن 5 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، با استفاده از نرم افزار اکسل توسط کامپیوتر، 30 عدد تصادفی با تواتر A و B پشت سر هم تولید می شود. حال فرد مطالعه کننده به ترتیب حضور بیمار از 1 تا 30، بسته به اینکه برای هر کدام از ارقام A بوده یا B، در یکی از این دو گروه بیماران را قرار می دهد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم

پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95196-33787

تاریخ تایید

1398/12/10, 2020-02-29

کد کمیته اخلاق

IR.THUMS.REC.1398.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درد یک بار قبل از شروع اولین مداخله و یک بار پس از آخرین جلسه

مداخله سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه بوی شیر مادر برای تحریک بویایی نوزاد از نمونه شیر مادر نوزاد، اول صبح قبل از خوردن صبحانه استفاده خواهد شد، سپس ۲ سی سی از شیر روی دستمال ریخته شده و در فاصله ۳ سانتی متری از بینی نوزاد قرار خواهد گرفت. این کار از ۳ دقیقه قبل از نمونه گیری خون از پاشنه پا شروع شده و تا تکمیل پروسیجر ادامه خواهد داشت. داده های فیزیولوژیک (تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن شریانی) توسط دستگاه پالس اکسی متر، بلافاصله قبل از شروع مداخله به عنوان زمان پایه و بلافاصله بعد از مداخله که اتمام زمان خونگیری از پاشنه پا خواهد بود، ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بجز آموزش خودمراقبتی معمول که تمامی نوزادان دریافت میکنند، اقدام دیگری انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نهم دی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

حمیده یعقوبی

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم

پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95195481\$6

تلفن

6014 5222 51 98+

ایمیل

hamideh.yaghoobi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن اژدری زرمهری

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم

پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95196-33787

تلفن

8023 5222 51 98+

ایمیل

azhdarizarmehri1@thums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

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 تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

حمیده یعقوبی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم

پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95196-33787

تلفن

6013 5222 51 98+

ایمیل

hamideh.yaghoobi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

حمیده یعقوبی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم

پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95169-33787

تلفن

6013 5222 51 98+

ایمیل

hamideh.yaghoobi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

حمیده یعقوبی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تربت

حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9519633787

تلفن

6013 5222 51 98+

ایمیل

hamideh.yaghoobi@yahoo.com

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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد

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

نتیجه به دست آمده در این مطالعه می تواند بدون محدودیت در اختیار پژوهشگران مورد استفاده قرار گیرد.

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

مراجعه به دانشکده پرستاری و مامایی تربیت حیدریه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از فرستادن ایمیل به فرد پاسخگوی علمی فرایند پاسخگویی شروع میشود.

سایر توضیحات