

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر بوی شیر مادر بردیسترس تنفسی و اشباع اکسیژن نوزاد نارس در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بوی شیر مادر بردیسترس تنفسی و اشباع اکسیژن نوزاد نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله، کنترل و پلاسبو با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده بر روی 96 نوزاد واز طریق جدول اعداد تصادفی و روش بلوک بندی انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

96 نفر از نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان با روش نمونه گیری آسان و در دسترس بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند و از طریق جدول اعداد تصادفی و روش بلوک بندی به 3 گروه بوی شیر مادر، بوی شیر فرمولا، و کنترل (هر گروه 32 نفر) تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: 1. نوزاد در 24 ساعت اول بعد از تولد باشد
2. سن داخل رحمی کمتر از 37 هفته در هنگام تولد 3. درون انکوباتور نگهداری شود 4. دمای بدن نوزاد در محدوده 36/2-37/2 درجه سانتی گراد 5. RDS score بین 5 تا 8 باشد 6. آپگار دقیقه پنجم 7 و بیشتر 7. مادر سیگار، الکل یا مواد مخدر استفاده نکند 8. نداشتن ناهنجاری مادرزادی عمده و عفونت مادرزادی 9. نوزاد تحت Early Cpap نباشد
معیار خروج از مطالعه: 1. ابتلا به عفونت ثانویه 2. بروز تشنج 3. بروز آپنه پی در پی 4. خونریزی داخل بطنی درجه 3 و 4 بر اساس سونوگرافی روز سوم 5. ترخیص و یا فوت نوزاد قبل از اتمام مداخله

گروه های مداخله

96 نفر از نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان به 3 گروه بوی شیر مادر، بوی شیر فرمولا، و کنترل (هر گروه 32 نفر) تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

دیسترس تنفسی؛ اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210227050516N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2021، ۱۴۰۵/۰۱/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-04-2021، ۱۴۰۵/۰۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-04-2021، ۱۴۰۵/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شیخ شعاعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3288 0994

آدرس ایمیل

nursemosafer@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-06-2021، ۱۴۰۵/۰۳/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بوی شیر مادر بردیسترس تنفسی و اشباع اکسیژن نوزاد نارس در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بوی شیر مادر بردیسترس تنفسی و اشباع اکسیژن نوزاد نارس در بخش مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آدرس خیابان
خیابان جمهوری 60 . پلاک 16
شهر
قم
استان
تهران
کد پستی
3716766367
تاریخ تایید
2021-02-20, 1399/12/02
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1399.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسترس تنفسی
کد ICD-10
J80
توصیف کد ICD-10
Acute respiratory distress syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسترس تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 4 ساعت بعد از مداخله و 8 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی دیسترس تنفسی (Downes score)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 4 ساعت بعد از مداخله و 8 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: نوزادانی که در معرض بوی شیر مادر قرار می‌گیرند. روزانه 3 سی سی شیر از مادران برای انجام پژوهش گرفته می‌شود؛ تا شیر بوی ماندگی ندهد و به منظور کاهش تأثیر بوی مواد غذایی موجود در رژیم مادر، نمونه‌گیری در صبح قبل از صرف صبحانه انجام می‌شود؛ زیرا بوی مواد غذایی 2-4 ساعت بعد از مصرف در شیر ترشح می‌شود. شیر درون ظروف پلاستیکی مخصوص در یخچال نگهداری می‌شود. شایان ذکر است که در یک روز دو بار از شیر مادر استفاده خواهد شد؛ یک مرتبه ساعت 8 صبح و دفعه بعدی ساعت 12 ظهر با توجه به این که شیر از مادران فقط در صبح گرفته خواهد شد، به منظور نوبت عصر باید شیر در یخچال

نوزاد در 24 ساعت اول بعد از تولد باشد سن داخل رحمی کمتر از 37 هفته در هنگام تولد درون انکوباتور نگهداری شود دمای بدن نوزاد در محدوده 36/2-37/2 درجه سانتی گراد RDS score بین 5 تا 8 باشد آپگار دقیقه پنجم 7 و بیشتر مادر سیگار ، الکل یا مواد مخدر استفاده نکند داشتن ناهنجاری مادرزادی عمده و عفونت مادرزادی نوزاد تحت Early Cpap نباشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به عفونت ثانویه بروز تشنج بروز آپنه پی درپی خونریزی داخل بطنی درجه 3 و 4 بر اساس سونوگرافی روز سوم ترخیص و یا فوت نوزاد قبل از اتمام مداخله

سن

از سن 1 روزه تا سن 5 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دراین مطالعه ابتدا افراد به صورت در دسترس و براساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شده و سپس با استفاده از بلوک های جایگشتی در دو گروه بوی شیر مادر و بوی شیر فرمولا (هر گروه 32 نفر) تقسیم می شوند. در این روش، اگر گروه بوی شیر مادر را A، گروه بوی شیر فرمولا را B در نظر بگیریم، 6 حالت ممکن در بلوک های 4 تایی AABBB- BBAA- ABAB- BABA-BAAB-ABBA خواهد بود که به هر بلوک یک عدد اختصاص خواهد یافت و هر بار به صورت قرعه کشی یک عدد انتخاب و نوزادان به ترتیب وارد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوپه کورسازی خواهد شد. والدین نوزاد و پرستاران بخش نسبت به اینکه در کدام گروه (کنترل یا مداخله) قرار دارند کورسازی شده (از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند). و نیز مشاور آمار که باید داده ها را آنالیز کند نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهد شد. در فرم آنالیز گروه های مداخله و کنترل با کد اختصاصی که تنها پژوهشگر از آن مطلع است مشخص می شوند و مشاور آمار از تعریف کدها اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

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 تهران

نگهداري شود. قبل از انجام مداخله، ماده مورد نظر شیر مادر،
37درجه سانتیگراد توسط گرمکن آبی (بن ماری) گرم خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: برای تهیه شیر فرمولا به عنوان پلاسیو (گروه پلاسیو)
از شیر خشک مخصوص نوزادان نارس با مارک تجاری بیلک (Bebelac)
موجود در بخش که دقیقاً قبل از استفاده آماده می گردید،
استفاده شود. قبل از انجام مداخله، شیر فرمولا (تا حد دمای بدن)
37درجه سانتیگراد توسط گرمکن آبی (بن ماری) گرم خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرقانی نکویی قم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شیخ شعاعی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری 60 - پلاک 16

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716766367

تلفن

0994 3288 25 98+

ایمیل

nursemosafer@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرايیان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری 60 . پلاک 16

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716766367

تلفن

0994 3288 25 98+

ایمیل

nursemosafer@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

اکرم السادات حسینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید - خیابان نصرت شرقي - دانشکده پرستاري و مامايي

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7120 6693 21 98+

فکس

ایمیل

tehrantarasht@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم السادات سادات حسینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
بلوار جمهوری 60 . پلاک 16
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716766367
تلفن
0994 3288 25 98+
ایمیل
nursemosafer@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید - خیابان نصرت شرقی - دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
66937120 (21) 00
فکس
ایمیل
tehrantarasht@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شیخ شعاعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری