پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر بوی شیر مادر و رایحه ی گل سرخ بر درد و طول مدت گریه ناشی از خونگیری در نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تاثیر بوی شیر مادر و رایحه ی گل سرخ بر درد و طول مدت گریه ناشی از خونگیری در نوزادان
طراحی
کارآزمایی بالینی متقاطع، فاز 3-2 بر روی 40 نوزاد
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه، نوزادان با سن جنینی بیش از 32 هفته بستری درNICU بیمارستان علی ابن ابیطالب جامعه پژوهش را تشکیل می دهند. نوزادان به روش در دسترس و بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند. زمانی که نوزاد نیاز به خونگیری دارد در مرحله ی اول، 3 دقیقه قبل از خونگیری تا اتمام آن، در مواجهه با گلوله پنبه ی آغشته به 2 سی سی شیر مادر خود در فاصله ی سه سانتی متری بینی قرار می گیرد. در مرحله ی بعدی نیاز به خونگیری در همین نوزاد گلوله ی پنبه آغشته به 2 قطره اسانس10 درصد گل سرخ مشابه روش شیر مادر مورد استفاده قرار می گیرد. برای نمونه دوم، ابتدا از رایحه گل سرخ و سپس بوی شیر مادر استفاده می شودو به همین ترتیب تا پایان نمونه گیری ادامه پیدا می کند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن جنینی بین 32-42 هفته، سن نوزاد بین 1 تا10روز، آپگار دقیقه پنجم بالاتر از 7، ثبات از نظر وضعیت بالینی، بیدار بودن نوزاد و گذشتن یک ساعت از زمان شیردهی معیارهای ورود به مطالعه هستند.
هیپوگلیسمی، اینتوباسیون، ناهنجاري مادرزادي یا کروزومی، مداخله ی دردناک قبلي نظیر ساکشن یا رگ گیری، دریافت آرام بخش 24 ساعت قبل از مداخله، گریه و تغذیه با شیر خشک معیارهای خروج را تشکیل می دهند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله یک، نوزاد3 دقیقه قبل از خونگیری تا اتمام آن، در مواجهه با گلوله پنبه ی آغشته به 2 سی سی شیر مادر خود در فاصله ی سه سانتی متری بینی قرار می گیرد. در مرحله ی بعدی نیاز به خونگیری در همین نوزاد گلوله ی پنبه آغشته به 2 قطره اسانس10 درصد گل سرخ مشابه روش شیر مادر مورد استفاده قرار می گیرد. در گروه مداخله 2 ابتدا اسانس گل سرخ و سپس در نوبت دوم خونگیری شیر مادر استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره درد؛ طول مدت گریه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150713023190N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تابنده صادقی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
آدرس ایمیل
t.sadeghi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر بوی شیر مادر و رایحه ی گل سرخ بر درد و طول مدت گریه ناشی از خونگیری در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر بوی شیر مادر و رایحه ی گل سرخ بر درد و طول مدت گریه ناشی از خونگیری در نوزادان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن جنینی بین 32-42 هفته سن نوزاد بین 1 تا10روز آپگار دقیقه پنجم بالاتر از 7 رضایت والدین جهت شرکت نوزاد در مطالعه ثبات از نظر وضعیت بالینی بیدار بودن نوزاد گذشتن یک ساعت از زمان شیرخوردن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هیپوگلیسمی اینتوباسیون ناهنجاري مادرزادي یا کروزومی پروسیجر دردناک قبلي نظیر ساکشن یا رگ گیری دریافت آرام بخش 24 ساعت قبل از مداخله گریه تغذیه با شیر خشک
سن
از سن **1 روزه** تا سن **10 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1400.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
G89.1
توصیف کد ICD-10
Acute pain, not elsewhere classified

2

شرح
طول مدت گریه
کد ICD-10
R68.11
توصیف کد ICD-10
(Excessive crying of infant (baby

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هر بار مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری درد نوزادان

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت گریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هر بار مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک: نوزاد3 دقیقه قبل از خونگیری تا اتمام آن، در مواجهه با گلوله پنبه ی آغشته به 2 سی سی شیر مادر خود در فاصله ی سه سانتی متری بینی قرار می گیرد. در مرحله ی بعدی نیاز به خونگیری در همین نوزاد گلوله ی پنبه آغشته به 2 قطره اسانس10 درصد گل سرخ مشابه روش شیر مادر مورد استفاده قرار می گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در این گروه، ابتدا اسانس گل سرخ و سپس در نوبت دوم خونگیری شیر مادر استفاده می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
علی موسوی
آدرس خیابان
بلوار مفتح
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0001
ایمیل
aliebn@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0097
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
زینب حیدری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
heydariz636@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
009834342555900
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
009834342555900
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن داده ها
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد