

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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 از مطالعه

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 2-3 بر روی 40 نوزاد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، نوزادان با سن جنینی بیش از 32 هفته بستری در NICU 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 اسانس 10 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 شود و 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 تا 10 روز، 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، ناهنجاری مادرزادی یا کروزومی، مداخله ی دردناک قبلی 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله یک، نوزاد 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 اسانس 10 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150713023190N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 اندازه‌گیری 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: نوزاد 3 دقیقه قبل از خونگیری تا اتمام آن، در مواجهه با گلوله پنبه‌ای آغشته به 2 سی سی شیر مادر خود در فاصله‌ی سه سانتی متری بینی قرار می‌گیرد. در مرحله‌ی بعدی نیاز به خونگیری در همین نوزاد گلوله‌ی پنبه‌ای آغشته به 2 قطره اسانس 10 درصد گل سرخ مشابه روش شیر مادر مورد استفاده قرار می‌گیرد.

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 می‌شود.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر بوی شیر مادر و رایحه‌ی 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 تا 10 روز 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 ناهنجاری مادرزادی یا کروموزومی پروسیجر دردناک قبلی نظیر ساکشن یا رگ‌گیری 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

تأییدیه 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 تأیید

1400/07/10, 2021-10-02

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1400.138

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
0001 3428 34 98+
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 شمس زاده
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0097 3428 34 98+
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
009834342555900
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمات بودن داده‌ها

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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