پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر بوی شیرمادر و عصاره وانیل بر مدت زمان انتقال از تغذیه گاواژ به دهاني، وزن‌گیری و مدت زمان اقامت نوزادان نارس در بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 1402-1401

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر بوی شیرمادر و عصاره وانیل بر مدت زمان انتقال از تغذیه گاواژ به دهانی ، وزن گیری و مدت زمان اقامت نوزادان نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، 61 نوزاد

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتداي مطالعه، تکمیل چک لیست ویژگي هاي جمعیت شناختي، اندازه گیری وزن نوزاد با استفاده از ترازو. در گروه مداخله اول، تحریک بویایی با پد آغشته به 1 سی سی از غلظت 6 میلی گرم در 100 سی سی عصاره وانیل.در گروه مداخله دوم، تحریک بویایی با پد آغشته به 1 سی سی از شیرمادر. در گروه کنترل، تحریک بویایی با پد آغشته به 1 سی سی از روغن بادام شیرین. پس از اتمام مداخلات، اندازه گیری مجدد وزن نوزاد با استفاده از ترازو. مکان انجام مداخلات بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تغذیه با شیر مادر. شرایط عدم ورود: مشارکت قبلی بیمار در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله با رایحه شیرمادر حین گاواژ گروه مداخله با رایحه عصاره وانیل حین گاواژ گروه کنترل بدون هیچ مداخله ای تغذیه با گاواژ

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان انتقال از تغذیه گاواژ به دهاني، وزن‌گیری و مدت زمان اقامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160228026817N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا جمالی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3621 5273

آدرس ایمیل

jamalin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بوی شیرمادر و عصاره وانیل بر مدت زمان انتقال از تغذیه گاواژ به دهاني، وزن‌گیری و مدت زمان اقامت نوزادان نارس در بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 1402-1401

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بوی شیرمادر و عصاره وانیل بر مدت زمان انتقال از تغذیه گاواژ به دهاني، وزن‌گیری و مدت زمان اقامت نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن حاملگی 33-27 هفته (که دچار ضعف و ناتوانی در مکیدن هستند) وزن تولد حداقل یک کیلوگرم نمره آپگار بیشتر از 6 در دقیقه اول و پنجم نداشتن هرگونه ناهنجاری مادرزادی تهدید کننده سلامتی فاقد بیماری های زمینه ای یا اکتسابی به جز نارس بودن تغذیه با شیر مادر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشارکت قبلی بیمار در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی
سن
از سن **1 روزه** تا سن **30 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **61**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از روش بلوک های جاگشتی استفاده خواهد شد و افراد در سه گروه به 10 بلوک 6 تایی اختصاص داده خواهند شد .تخصیص توسط نرم افزار Random allocation انجام خواهد شد.جهت تخصیص افراد به سه گروه ،گروه مداخله با رایحه وانیل با حرف انگلیسی A و گروه مداخله با رایحه شیرمادر با حروف انگلیسی B و گروه کنترل با حروف انگلیسی C در نظرگرفته می شودو جایگشت های مختلف زنجیره ABC نوشته می شود وبه آن کد داده می شود.کدها از این قرار است CBA، CAB ، BAC، ACB، ABC t در هر بار تخصیص افراد گروه ها یک عدد به تصادف بین 1تا 6 انتخاب می شود
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند،روبروی خیابان فلسطین، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2023-04-29, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1401.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مدت زمان انتقال از تغذیه گاواژ به دهاني، وزن‌گیری و مدت زمان اقامت نوزادان نارس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان انتقال از تغذیه گاواژ به دهاني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله شروع تغذیع گاواژ تا تغذیه دهانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
وزن‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وزن بدو تولد، وزن ورود به مطالعه و وزن زمان انتقال تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اقامت نوزادان نارس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طبق پرونده بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز بستری نوزاد در گروه مداخله با گروه کنترل مقایسه می شود و در جدول طراحی شده ثبت می شود

2

شرح متغیر پیامد
کاهش اضطراب والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وزن هنگام تولد وزن زمان سروع مداخله و وزن زمان ترخیص اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزنه دیجیتال استاندارد موجود در بخش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: وانیل. در مطالعه حاضرهمزمان با شروع گاواژ در چهار نوبت ۹ صبح، ۱۲ ظهر، 3بعد از ظهر و ۶ بعد از ظهر تحریک بویایی در گروه مداخله پد آغشته به 1 سی سی از غلظت 6 میلی گرم در 100 سی سی عصاره وانیل انجام می گیرد و با اتمام گاواژ و تحریک بویایی برداشته می‌شود که این اقدام تا زمان شروع تغذیه از سینه مادر ادامه می یابد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: شیر مادر.در مطالعه حاضرهمزمان با شروع گاواژ در چهار نوبت ۹ صبح، ۱۲ ظهر، 3بعد از ظهر و ۶ بعد از ظهر تحریک بویایی در گروه مداخله پد آغشته به 1 سی سی از شیرمادر انجام می گیرد و با اتمام گاواژ و تحریک بویایی برداشته می‌شود که این اقدام تا زمان شروع تغذیه از سینه مادر ادامه می یابد
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در مطالعه حاضر همزمان با شروع گاواژ در چهار نوبت ۹ صبح، ۱۲ ظهر، 3بعد از ظهر و ۶ بعد از ظهر تحریک بویایی در گروه مداخله پد آغشته به 1 سی سی از روغن بادام شیرین انجام می گیرد و با اتمام گاواژ و تحریک بویایی برداشته می‌شود که این اقدام تا زمان شروع تغذیه از سینه مادر ادامه می یابد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا جمالی مقدم
آدرس خیابان
فلکه نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶
تلفن
+98 71 3647 4257
ایمیل
nedajamali21@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashempurm@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا جمالی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلکه نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶

تلفن
+98 71 3647 4257
ایمیل
nedajamali21@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا جمالی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلکه نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶
تلفن
+98 71 3647 4257
ایمیل
nedajamali21@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا جمالی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلکه نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶
تلفن
+98 71 3647 4257
ایمیل
nedajamali21@yahoo.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