

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر بوی شیرمادر و عصاره وانیل بر مدت زمان انتقال از تغذیه گاوآژ به دهانی، وزن‌گیری و مدت زمان اقامت نوزادان نارس در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 1401-1402

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدای مطالعه، تکمیل چک لیست ویژگی‌های جمعیت شناختی، اندازه‌گیری 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، اندازه‌گیری مجدد وزن نوزاد با استفاده از ترازو. مکان انجام مداخلات بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز می‌باشد.

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 جین گاوآژ گروه مداخله با رایحه عصاره وانیل جین گاوآژ گروه کنترل بدون هیچ مداخله ای تغذیه با گاوآژ

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان انتقال از تغذیه گاوآژ به دهانی، 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: 10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-05-2023, 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

5273 3621 71 98+

آدرس ایمیل

jamalin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار‌گیری 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 گاوآژ به دهانی، وزن‌گیری و مدت زمان اقامت نوزادان نارس در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 1401-1402

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

سن حاملگی 27-33 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

مشارکت قبلی بیمار در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 61

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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 نظر گرفته می شود و
جایگشت های مختلف زنجیره ABC نوشته می شود و به آن کد داده می
شود. کدها از این قرار است ABC t, ACB, BAC, CAB, CBA در هر
بار تخصیص افراد گروه ها یک عدد به تصادف بین 1 تا 6 انتخاب می
شود

کور نشده است

دارو نما

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شیراز

فارس

7134814336

1402/02/09, 2023-04-29

مدت زمان انتقال از تغذیه گاوآژ به دهانی، وزن گیری و مدت زمان

اقامت نوزادان نارس

مدت زمان انتقال از تغذیه گاوآژ به دهانی

فاصله شروع تغذیه گاوآژ تا تغذیه دهانی

طبق پرونده بیمار

وزن گیری

وزن بدو تولد، وزن ورود به مطالعه و وزن زمان انتقال تغذیه

ترازو

مدت زمان اقامت نوزادان نارس

طبق پرونده بیمار

ثبت در پرونده بیمار

بهبود کیفیت زندگی

از زمان بستری تا ترخیص

تعداد روز بستری نوزاد در گروه مداخله با گروه کنترل مقایسه می

شود و در جدول طراحی شده ثبت می شود

کاهش اضطراب والدین

وزن هنگام تولد وزن زمان شروع مداخله و وزن زمان ترخیص اندازه

گیری می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: وانیل. در مطالعه حاضر همزمان با شروع گاوآژ در چهار نوبت ۹ صبح، ۱۲ ظهر، ۳ بعد از ظهر و ۶ بعد از ظهر تحریک بویایی در گروه مداخله پد آغشته به ۱ سی سی از غلظت ۶ میلی گرم در ۱۰۰ سی سی عصاره وانیل انجام می گیرد و با اتمام گاوآژ و تحریک بویایی برداشته می شود 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 حاضر همزمان با شروع گاوآژ در چهار نوبت ۹ صبح، ۱۲ ظهر، ۳ بعد از ظهر و ۶ بعد از ظهر تحریک بویایی در گروه مداخله پد آغشته به ۱ سی سی از شیر مادر انجام می گیرد و با اتمام گاوآژ و تحریک بویایی برداشته می شود 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 گاوآژ در چهار نوبت ۹ صبح، ۱۲ ظهر، ۳ بعد از ظهر و ۶ بعد از ظهر تحریک بویایی در گروه مداخله پد آغشته به ۱ سی سی از روغن بادام شیرین انجام می گیرد و با اتمام گاوآژ و تحریک بویایی برداشته می شود که این اقدام تا زمان شروع تغذیه از سینه مادر ادامه می یابد.

طبقه بندی

مصادق 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

۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹

تلفن

4257 3647 71 98+

ایمیل

nedajamali21@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم 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

7282 3235 71 98+

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

ندا جمالی مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

فلکه نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹

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
۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹
تلفن
4257 3647 71 98+
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

تلفن
4257 3647 71 98+
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
۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹
تلفن
4257 3647 71 98+
ایمیل
nedajamali21@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز