پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر آروماتراپی با اسانس روغنی گل محمدی بر تحمل تغذیه و وزن‌گیری در نوزادان نارس بستری در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آروماتراپی با اسانس گل محمدی بر تحمل تغذیه و وزن‌گیری نوزادان نارس بستری در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، شبه تصادفی، فاز 3 بر روی 60 نوزاد نارس. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نحوه تخصیص دو گروه به صورت کارآزمایی بالینی شبه تصادفی در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا (بصورت قرعه کشی گروه اول مداخله یا کنترل در دو بازه زمانی جدا از هم) می‌باشد. تحریک بویایی در 4 نوبت توسط پژوهشگر و با نظارت پرستار مربوطه نوبت با شروع گاواژ بصورت پد آغشته به اسانس گل محمدی به صورت سه قطره بر روی توپک پنبه ای انجام می‌شود و در پایان گاواژ به اتمام میرسد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نوزادان نارس با سن حاملگی 28 تا 32 هفته، وزن زمان تولد زیر1500 گرم وحداقل 1000 گرم، تغذیه با شیر مادر نداشتن هر گونه ناهنجاری مادرزادی تهدید کننده حیات عدم ابتلا به انتروکولیت نکروزان عدم کشت مثبت خونی و مننژیت عدم تهویه مکانیکی تهاجمی
گروه‌های مداخله
نوزادان گروه مداخله هر روز صبح با ترازوی مشخص و توسط پژوهشگر وزن می‌شوند. گاواژ با شیر مادر انجام خواهد شد. تحریک بویایی در هر نوبت با شروع گاواژ بصورت پد آغشته به اسانس گل محمدی (تهیه شده تحت نظر متخصص داروساز) به صورت سه قطره بر روی توپک پنبه ای انجام می‌شود و در پایان گاواژ به اتمام می‌رسد. این مداخله به مدت یک هفته ادامه می یابد. نوزادان گروه کنترل هر روز صبح با ترازوی مشخص و توسط پژوهشگر وزن می‌شوند. گاواژ با شیر مادر هر دو ساعت طبق روتین بخش مراقبت ویژه نوزادان انجام خواهد شد و هیچگونه مداخله ای برای این گروه انجام نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تحمل تغذیه وزن‌گیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230408057853N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-29, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-29, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-29, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آسیه بیدل بازه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3259 6950
آدرس ایمیل
bidelas2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آروماتراپی با اسانس روغنی گل محمدی بر تحمل تغذیه و وزن‌گیری در نوزادان نارس بستری در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آروماتراپی با اسانس روغنی گل محمدی بر تحمل تغذیه و وزن‌گیری در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان نارس با سن حاملگی 28 تا 32 هفته وزن زمان تولد زیر1500 گرم وحداقل 1000 گرم تغذیه با شیر مادر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن هر گونه ناهنجاری مادرزادی تهدید کننده حیات ابتلا به انتروکولیت نکروزان کشت مثبت خونی و مننژیت تهویه مکانیکی تهاجمی
سن
از سن **2 روزه** تا سن **10 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده پرستاري و مامايي - دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1402.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سایر مشکلات تغذیه ای نوزادان
کد ICD-10
p92.8
توصیف کد ICD-10
Other feeding problems of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تحمل تغذیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست تحمل تغذیه

2

شرح متغیر پیامد
وزن‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوزادان گروه مداخله هر روز صبح ساعت7-30.7 با ترازوی مشخص و توسط پژوهش گ ر وزن میشوند. گاواژ با شیر مادر در 4 نوبت 8صبح، 12 ظهر،4 بعدازظهرو 8 بعد ازظهر(توسط پژوهش گ ر و با نظارت پرستار مربوطه) انجام خواهد شد. تحریک بویایی در هر نوبت با شروع گاواژ بصورت پد آغشته به اسانس گل محمدی(تهیه شده تحت نظر متخصص داروساز)به صورت سه قطره بر روی توپک پنبه ای انجام میشود و در پایان گاواژ به اتمام میرسد. این مداخله به مدت یک هفته ادامه می یابد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نوزادان گروه کنترل هر روز صبح ساعت 7-30.7 با ترازوی مشخص و توسط پژوهشگر وزن می شوند. گاواژ با شیر مادر هر دو ساعت طبق روتین بخش مراقبت ویژه نوزادان انجام خواهد شد و هیچگونه مداخله ای برای این گروه انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهنام وشانی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
bidelas2@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد،خ دانشگاه، مقابل دانشگاه 18، ساختمان شماره یک دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)، طبقه دوم، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3843 7840
ایمیل
sram@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهنام وشانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی گروه کودک و نوزاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، دلاوران 25، پلاک 5
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177156156
تلفن
+98 51 3259 6950
ایمیل
Behnamhr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهنام وشانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی گروه کودک و نوزاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، دلاوران 25، پلاک 5
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177156156
تلفن
+98 51 3259 6950
ایمیل
Behnamhr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آسیه بیدل بازه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان علیمردانی 45، پلاک 79
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9158775477
تلفن
+98 51 3259 6950
ایمیل
bidelas2@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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