

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 گروه‌های 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 گاوآژ بصورت پد آغشته به اسانس گل محمدی به صورت سه قطره بر روی توپک پنبه ای انجام می‌شود و در پایان گاوآژ به اتمام می‌رسد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس با سن حاملگی 28 تا 32 هفته، وزن زمان تولد زیر 1500 گرم و حداقل 1000 گرم، تغذیه با شیر مادر نداشتن هر گونه ناهنجاری مادرزادی تهدید کننده حیات عدم ابتلا به آنتروکولیت نکروران 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. گاوآژ با شیر مادر انجام خواهد شد. تحریک بویایی در هر نوبت با شروع گاوآژ 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 گاوآژ به اتمام می‌رسد. این مداخله به مدت یک هفته ادامه می‌یابد. نوزادان گروه کنترل هر روز صبح با ترازوی مشخص و توسط پژوهشگر وزن می‌شوند. گاوآژ 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

آخرین بروز رسانی: 29-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
29-04-2023, 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 زیر 1500

گرم و حداقل 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 نکروران 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی 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 تأیید

1401/12/23, 2023-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.002

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 ساعت 7-30.7 با

ترازوی مشخص و توسط پژوهش‌گر ر وزن میشوند. گاوآژ با شیر مادر

در 4 نوبت 8 صبح، 12 ظهر، 4 بعدازظهر و 8 بعد از ظهر (توسط پژوهش

گر و با نظارت پرستار مربوطه) انجام خواهد شد. تحریک بویایی در

هر نوبت با شروع گاوآژ 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 گاوآژ به اتمام میرسد. این مداخله به

مدت یک هفته ادامه می یابد.

طبقه بندی

مصادق 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. گاوآژ 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا بهنام وشرانی
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
 6950 3259 51 98+
ایمیل
 Behnamhr@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا بهنام وشرانی
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
 9137913316
تلفن
 3031 3854 51 98+
ایمیل
 bidelas2@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا بهنام وشرانی
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
 6950 3259 51 98+
ایمیل
 Behnamhr@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 مجید غبور 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
 7840 3843 51 98+
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 به روز 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

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

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

برنامه انتشار