پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رایحه درمانی با گل محمدی بر درد حین ساکشن راه هوایی نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اسانس گل محمدی بر درد حین ساکشن راه هوایی در نوزادان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سویه کور-روی62 نوزاد- تصادفی سازی با استفاده از کارت 62 درون پاکت بر اساس یک جدول شماره گذاری
نحوه و محل انجام مطالعه
62 نوزاد بستری دربخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی یزد در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. حین ساکشن از نوزادان با گوشی موبایل فیلمبرداری می شود نمره درد براساس معیار درد در نوزادان در هر دو گروه قبل و حین و بعد ساکشن براساس فیلم گرفته شده توسط همکار پژوهشگر که اطلاعی از گروه ها ندارد، ارزیابی میشود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:نوزادان1 تا 20 روزه با سن حاملگی27 تا36 هفته و تحت حمایت تنفسی با لوله نازوفارنژیال با مد cpap؛ شرایط عدم ورود: نوزادان با داشتن آنومالی ها و بیماری های بدو تولد- نوزادان که وضعیت علائم حیاتی پایدار ندارند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:نوزادان در این از 3 دقیقه قبل تا 2 دقیقه بعد از اتمام ساکشن تحت رایحه درمانی با 2 قطره اسانس 10 درصد گل محمدی (ساخت شرکت ایده داروی پارس) روی پنبه ریخته و در فاصله 3 سانتی متری بینی نوزاد قرار می دهیم. (برای حساسیت زدایی 30 دقیقه قبل مداخله اصلی این نوزادان در معرض یک قطره از اسانس 10 درصد قرار می گیرند) گروه کنترل:نوزادان از 3 دقیقه قبل تا 2 دقیقه بعد از اتمام ساکشن 2 قطره آب مقطر استریل از ویال 5 میلی لیتری (ساخت شرکت دارو سازی شهید قاضی) روی یک پنبه ریخته و در فاصله3 سانتی متری بینی نوزاد قرار می دهیم.
متغیرهای پیامد اصلی
درد ساکشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ندارد
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241029063534N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعیده کرمشاهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 4334 0115
آدرس ایمیل
saeedekararmshahi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با گل محمدی بر درد حین ساکشن راه هوایی نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بوی گل محمدی بر درد ساکشن در نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت مادر براي شرکت نوزاد در پژوهش نوزادان تحت حمایت تنفسی با روش غیرتهاجمی با لوله نازوفارنژیال (NCPAP) با سن حاملگی 27 تا 37 هفته تأیید عدم وجود مشکل بویایی در نوزاد توسط پزشک متخصص نداشتن بیماری سیستمیک یا آنومالی های بدو تولد داشتن نمره آپگار بالاتر و مساوی 7 در زمان تولد وزن تولد بالاتر از1000 گرم آرام و بیدار بودن نوزاد عدم مصرف استامینوفن یا هر داروي ضددرد دیگر 4 ساعت قبل از انجام پروسیجر ساکشن درجه حرارت بین 36 تا 37/5 عدم ابتلا به هایپوگلیسمی عدم وجود مداخله دردناك قبلی نظیر ختنه، رگ گیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با داشتن آنومالی ها و بیماری های بدو تولد نوزادانی که وضعیت علایم حیاتی پایدار ندارند

سن

از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان واجد شرایط انتخاب و به روش تصادفی ساده به دو گروه مساوي تقسیم خواهند شد، یک جدول از اعداد1تا62 تهیه خواهد شد وگروه مداخله با A وگروه کنترل با حرف C تعریف می گردد داخل پاکت 31 کاغذ که روی آن حرف A نوشته شده و 31 کاغذ که روی آن حرف C نوشته شده است قرار داده می شود و به ازای هر عدد از جدول یک کاغذ از پاکت بیرون کشیده می شود تا آخرین عدد جدول اینکار انجام خواهد شد بدین صورت تصادفی سازی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هر نوزاد براساس جدول تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد. در زمان انجام ساکشن از نوزاد با استفاده از گوشی تلفن همراه سامسونگ فیلم برداری خواهد شد. نمره درد براساس معیار درد در نوزادان در هر دو گروه قبل و حین و 2 دقیقه بعد ساکشن براساس فیلم گرفته شده توسط همکار پژوهشگر که اطلاعی از گروه ها ندارد، ارزیابی میشود (ارزیابی کننده پیامد).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد – میدان امام حسین -بلوار دانشجو – اداره معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۱۸۸۶۳۷

تاریخ تایید

2024-10-09, ۱۴۰۳/۰۷/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1403.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حین ساکشن راه هوایی در نوزادان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ساکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 دقیقه قبل ساکشن و حین و 2 دقیقه بعد ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد نوزادان

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه دقیقه قبل شروع ساکشن و حین و دو دقیقه بعد ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه دقیقه قبل شروع ساکشن و حین و دو دقیقه بعد ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:31 نوزاد در این گروه از 3 دقیقه قبل از شروع ساکشن تا 2 دقیقه بعد از پایان ساکشن راه هوایی تحت رایحه درمانی با 2 قطره از اسانس10 درصد گل محمدی ساخت شرکت ایده داروی پارس که روی یک پنبه ریخته شده و فاصله 3 سانتی متری از بینی نوزاد قرار داده میشود. در هر دوگروه نوزاد در وضعیت خوابیده به پشت و سر در وضعیت بدون چرخش قرار می گیرد. در هر دو گروه به دلیل وجود ترشحات در نوزادان که با لوله نازوفارنژیال CPAP دریافت می کنند ابتدا ناحیه اورفارنکس یکبار وسپس ناحیه نازوفارنکس یکبار ساکشن می گردد و در زمان انجام ساکشن از نوزاد با استفاده از گوشی تلفن همراه سامسونگ فیلم برداری خواهد شد. ساکشن با استفاده از سوند 6 یا 8 فرنچ انجام خواهد شد و فشار دستگاه کمتر از 80 میلی متر جیوه خواهد بود. زمان ساکشن کمتر از 6 ثانیه خواهد بود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: نوزادان از 3 دقیقه قبل تا 2 دقیقه بعد از اتمام ساکشن 2 قطره آب مقطر استریل از ویال 5 میلی لیتری (ساخت شرکت دارو سازی شهید قاضی) روی یک پنبه ریخته و در فاصله3 سانتی متری بینی نوزاد قرار می دهیم.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
سعیده کرمشاهی
آدرس خیابان
یزد-بلوار شهید قندی-خیابان ابن سینا-بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8785789158
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع) 7، بلوار دانشجو ، مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا (ع) ،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۱۸۸۶۳۷
تلفن
+98 35 3628 8114
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
سعیده کرمشاهی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
علی آباد سازمان- کوچه شهید دادالهی
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861410043
تلفن
9834436336
ایمیل
saeedekaramshahi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سعیده کرمشاهی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
علی اباد- کوچه شهید دادالهی
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861410043
تلفن
034436336
ایمیل
saeedekaramshahi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سعیده کرمشاهی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
علی آباد سازمان عمران - کوچه شهید دادالهی
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861410043
تلفن
+98 34 4334 0115
فکس
ایمیل
Saeedekararmshahi@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد