پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر واکنش های رفتاری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر واکنش های رفتاری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان.

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سو کور تصادفی شده فاز 3 بر 86 نوزاد است.برای توالی تصادفی سازی از نرم افزار RANDOM ALLOCATION SOFTWARE استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان قائم مشهد انجام خواهد شد.در گروه مداخله قبل از شروع مداخله واکنش رفتاری ثبت میشود سپس نوزاد به مدت یکساعت تحت رایحه درمانی با اسطوخودوس قرار میگیرد. بلافاصله بعد از اتمام رایحه درمانی و نیم ساعت بعد واکنش رفتاری طبق ابزار آندرسون امتیاز دهی میشود.ارزیاب و انالیز کننده اماری کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن نوزادان هفته های 28 تا34حاملگی،تحت تهویه غیر تهاجمی،داشتن علائم حیاتی پایدار،نمره آپگار بدو تولد در دقیقه ۵ بالای شش،۲ ساعت قبل رویه تهاجمی روی نوزاد انجام نشده باشد ،فقدان همه انواع آنومالی های نوزادی ،معیار عدم ورود:مادر ادیکت،استفاده از داورهای آرام بخش،نوزاد اینتوبه،نوزاد تحت اکسیژن درمانی با کانولا بینی)نازال(

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله نوزادان به مدت یکساعت تحت رایحه درمانی با اسطوخودوس قرار میگیرند. نوزادان طی دو روز متوالی یک بار قبل از قرار دادن رایحه و دوبار بعد از شروع رایحه‌درمانی، یکبار بلافاصله بعد اتمام رایحه درمانی و بار دوم نیم ساعت بعد رایحه درمانی، به مدت ۳۰ ثانیه مورد مشاهده قرار میگیرند و رفتارهای آنها با استفاده از ابزار آندرسون ثبت خواهد شد. مطالعه طی دو روز متوالی از ساعت 3:00 بعدازظهر تا 5:00 بعدازظهر انجام خواهد شد.در گروه کنترل طبق زمانبندی گروه مداخله واکنش رفتاری نوزادان ارزیابی خواهد شد برای گروه کنترل هیچ گونه رایحه ای استفاده نخواهد شد و واکنش رفتاری در شرایط روتین بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
واکنش رفتاری نوزاد نارس.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250712066456N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-04, ۱۴۰۴/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-04, ۱۴۰۴/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-04, ۱۴۰۴/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مائده ربابی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 51 3822 4906

آدرس ایمیل
robabim4022@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر واکنش های رفتاری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر واکنش های رفتاری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان.
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن نوزادان هفته های 28 تا34حاملگی نمره آپگار بدو تولد در دقیقه ۵ بالای ۶ فقدان انواع آنومالی های نوزادی ۲ ساعت قبل رویه تهاجمی روی نوزاد انجام نشده باشد داشتن علائم حیاتی پایدار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادر ادیکت سن بالای ۳۴ هفته حاملگی استفاده از مخدر و آرامبخش نوزاد اینتوبه نوزاد تحت اکسیژن درمانی با نازال کانولا
سن
از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه برای تولید توالي تخصيص تصادفي افراد به گروه¬های مورد مطالعه از روش بلوک¬های جایگشتي و نرم افزار Random Allocation Software استفاده می¬شود. با توجه به حجم نمونه 43 مورد در هر گروه، ابتدا از بین شش حالت ممکن بلوک¬ها با اندازه چهار «BABA ، BBAA (4) ، ABBA (3) ، ABAB (2) ، AABB (1) و BAAB (5) 6)) » تعداد 22 بلوک به تصادف انتخاب شد و در ادامه افراد براساس جدول زیر به گروه B و A تخصیص داده می¬شوند. مثلا اگر بلوک اول یعنی ABBA انتخاب شد، نفر اول و چهارم به گروه A و نفر دوم و سوم به گروه B اختصاص می¬یابد. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه می یابد. ویژگی این روش این است که دو گروه مطالعه تعداد برابر خواهند داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای کور سازی رایحه توسط یک شخص در انکوباتور گذاشته میشود.گروه A گروه مداخله و گروه B کنترل میباشد.باتوجه به توالی تصادفی انتخاب شده رایحه به مدت یکساعت داخل انکوباتور گذاشته میشود. نوزادان درون انکوباتور که محیطی کاملا بسته است و انتشار رایحه به بیرون وجود ندارد نگهداری میشوند.پس از یک ساعت ارزیاب بر بر بالین نوزادان تحت مطالعه رفته و واکنش رفتاری نوزادان را نمره دهی میکند.همچنین تحلیلگر آماری نیز بدون اطلاع از گروه کنترل و مداخله تحلیل را انجام خواهد داد.
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
کمیته اخلاق دانشکده پرستاری علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
دانشگاه فردوسی مجتمع خوارزمی دانشکده،پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949025
تاریخ تایید
2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1404.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واکنش رفتاری نوزاد نارس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
واکنش رفتاری نوزاد نارس.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله،بلافاصله بعد از اتمام مداخله،نیم ساعت بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی واکنش رفتاری آندرسون.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:رایحه اسطوخودوس به مدت یک ساعت در فاصله ده سانتی متری از سر نوزاد قرار میگیرد. طی دو روز متوالی واکنش رفتاری نوزادان یک نوبت قبل از گذاشتن رایحه اسطوخودوس در انکوباتور، و دو بار بعد از اتمام رایحه درمانی یکبار بلافاصله بعد از اتمام رایحه درمانی و بار دوم نیم ساعت بعد از اتمام رایحه درمانی به مدت ۳۰ ثانیه مشاهده و با استفاده از ابزار آندرسون تعیین و در جدول ثبت خواهد شد. این مطالعه ، پس از تغذیه و مراقبت‌های پرستاری معمول، از ساعت 3:00 بعدازظهر تا 5:00 بعدازظهر به منظور کاهش عوامل مخدوش‌کننده انجام می شود. در طول مطالعه، میزان تنفس و ضربان قلب نوزادان برای حفظ ایمنی بیمار پایش خواهد شد.یک قطره از از اسانس محلول در آب ۱۰۰ درصد اسطوخودوس تهیه شده از شرکت گیاه کالا را با ۴ سی سی آب مقطر گرم رقیق کرده و در بالای

سر نوزاد قرار میدهیم، غلظت محلول بدست آمده یک درصد خواهد بود.لینالول و لینانیل استات دو ماده اصلی موثر در این اسانس می‌باشند که در آرامش بخشی می‌باشند.رقیق سازی با استفاده از قطره چکان استاندارد داخل آزمایشگاه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در شرایط روتین و طبق زمان بندی گروه مداخله واکنش رفتاری نوزادان نارس طبق ابزار اندرسون ثبت خواهد شد.این مطالعه ، پس از تغذیه و مراقبت‌های پرستاری معمول، از ساعت 3:00 بعدازظهر تا 5:00 بعدازظهر به منظور کاهش عوامل مخدوش‌کننده انجام می شود. در طول مطالعه، میزان تنفس و ضربان قلب نوزادان برای حفظ ایمنی بیمار پایش خواهد شد. .

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیماستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

مائده ربابی

آدرس خیابان

مشهد خیابان احمد آباد میدان شریعتی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۶۶

تلفن

+98 51 3840 0000

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۸۸۱۳۹۴۴

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

Tagsghodim@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

مائده ربابی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دلاوران 21

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177138738

تلفن

+98 51 3822 4906

ایمیل

robabim4022@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نغمه رزاقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه فردوسی، مجتمع شهید خوارزمی

شهر

مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949025
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
Razaghin@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مائده ربابی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دلاوران 21
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177138738
تلفن
+98 51 3822 4906
ایمیل
robabim4022@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
واکنش رفتاری نوزادان نارس که پیامد اصلی این مطالعه است ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و صنعتی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین دانشگاهی و صنعتی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مائده ربابی ،دانشجو کارشناسی ارشد، دانشکده پرستاری مشهد،گروه کودک و نوزاد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست خود را از طریق ایمیل ارسال کنند،در اسرع وقت پاسخگویی خواهد شد.
سایر توضیحات