

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

اثر تحریک بویایی با وانلین بر پیشگیری از آپنه نوزادان نارس بستری در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1390

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین اثر تحریک بویایی با وانلین بر آپنه نوزادان نارس می باشد. در این مطالعه 36 نوزاد نارس در روز دوم تولد، به روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب و به 2 گروه آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. برای نوزادان گروه آزمایش، از محلول اشباع وانلین استفاده می گردد اما برای نوزادان گروه کنترل، مداخله ای انجام نخواهد شد. نوزادان هر دو گروه طی 5 روز مطالعه توسط پژوهشگر تحت پایش دائم قرار می گیرند و تعداد دفعات بروز آپنه، میانگین تعداد ضربان قلب و میانگین درصد اشباع اکسیژن خون شریانی، از طریق دستگاه پالس اکسی متری، اندازه گیری و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201078643N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-25, ۱۳۹۰/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر پورپولاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت
فاطمه (س)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7301 1223 72 98+

آدرس ایمیل

pourpuladh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-31, ۱۳۹۰/۰۵/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-30, ۱۳۹۰/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تحریک بویایی با وانلین بر پیشگیری از آپنه نوزادان نارس بستری در
بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک بویایی بر وقفه تنفسی نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی کمتر از 36 هفته؛ سن بعد از
تولد: 2 روز؛ وزن بدو تولد: کمتر از 2500 گرم؛ عدم نیاز به ونتیلاتور؛
عدم وجود بیماری های مادرزادی قلبی. شرایط خروج از مطالعه: افت
کلسیم خون؛ افت قند خون؛ هموگلوبین کمتر از 10؛ نیاز به ونتیلاتور؛
خونریزی داخل مغزی حین مداخله.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تأیید
۱۳۹۰/۰۸/۱۲, 2011-11-03
کد کمیته اخلاق
CT-90-5789

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وقفه تنفسی
کد ICD-10
J98
توصیف کد ICD-10
Other diseases of the respiratory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات وقفه تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای دوم تا هفتم بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای دوم تا هفتم بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای دوم تا هفتم بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای نوزادان گروه آزمایش، در روزهای اول و دوم
مطالعه هر 12 ساعت، 2 سی سی معادل 0/4، گرم از محلول اشباع
وانیلین 2 درصد استفاده می شود و در روزهای سوم، چهارم و پنجم از
محلول اشباع وانیلین استفاده نخواهد شد و مداخله ای صورت نمی
گیرد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای برای این گروه در نظر گرفته نشده است و
نوزادان این گروه مانند گروه آزمایش در 5 روز مطالعه تحت پایش
دایم قرار دارند
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسؤول
هاجر پوریولاد
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
(س)
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسؤول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز، ستاد، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر

شیراز
ردیف بوجه
کد بوجه

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

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
(س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4257 1647 71 98+

فکس

ایمیل

Mitraedraki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

هاجر پوریولاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
(س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4257 1647 71 98+

فکس

ایمیل

Pourpuladh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت
فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

خانم میترا ادراکی

موقعیت شغلی

مری پرستاری اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
(س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4257 1647 71 98+

فکس

ایمیل

Mitraedraki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت
فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

خانم میترا ادراکی

موقعیت شغلی

مری پرستاری اطفال