پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي مقايسه اي تاثير دكستروز خوراكي و وضعيت جنيني بر كاهش درد ناشي از خونگيري شرياني در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه مقایسه اثربخشی دکستروز خوراکی و استفاده از پوزیشن جنینی بر درد ناشی از خونگیری در نوزادان نارس بود

طراحی

کارازمایی بالینی با طرح متقاطع

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ولیعصر تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان بستری با سن جنینی 28 تا 36 هفته که پیش بینی می شد حداقل شش نمونه گیری داشته باشند به مطالعه وارد شدند

گروه‌های مداخله

عدم انجام روش تسکینی، دکستروز خوراکی و پوزیشن جنینی

متغیرهای پیامد اصلی

درد که با پروفایل درد نوزادان بررسی شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

طولانی بودن زمان بستری نوزادان در بخش های ویژه نوزادان امکان نمونه گیری در سه گروه موازی را مشکل کرد. همچنین نوزادان در پاسخ به درد متفاوت هستند و مقایسه سه روش در یک نوزاد اثر این تفاوت ها حذف می کند لذا با توجه به غیرتهاجمی بودن مداخله ها (خوراندن آب قند و پوزیشن دادن) هر دو روش در نوزادان با روش متقاطع انجام شد. سه گروه بیست نفر با توالی متفاوت (کنترل، آب قند و پوزیشن دادن) در پژوهش وارد شدند. معیار ورود سنی بر اساس سن نوزاد نارس به 28 تا 36 هفته تغییر داده شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201408029568N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-08, ۱۳۹۳/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-16, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-08, ۱۳۹۳/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلناز رضایی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2357

آدرس ایمیل

mfnhrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات مادر و جنین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-03-14, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-02-15, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تاثير دكستروز خوراكي و وضعيت جنيني بر كاهش درد ناشي از خونگيري شرياني در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش های تسکینی بر درد خونگیری در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود آسفکسی بر اساس پرونده بیمار سن تولد بین 2 تا 28 روز پیش بینی حداقل شش نمونه گیری عدم تجویز داروهای شل کننده یا بی هوشی در 24 ساعت قبل از مداخله معتاد نبودن مادر مبتلا نبودن به مشکلات سلامتی شدید که نیازمند جراحی باشد استفاده نکردن از داروهای خواب آور، شل کننده یا مسکن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **28 ماهه** تا سن **36 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

کنترل، گلوکز خوراکی و پوزیشن جنینی

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

کنترل، گلوکز خوراکی و پوزیشن جنینی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان دارای معیار ورود به وسیله بلوک های شش از قبل مشخص شده در گروههای B، A و C قرار رگفتند. بلوک ها شامل ABC، ACB، BAC، BCA، CAB و CBA بودند که به هر کدام عددی بین 1 تا 6 تخصیص داده شد. با استفاده از پرتاب تاس توالی بلوک ها مشخص شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص آمار در زمان ورود نمونه ها حضور نداشت و فرد جمع آوری کننده داده ها در زمان تحلیل داده ها حضور نداشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران/مرکز تحقیقات مادر نوزاد و جنین

آدرس خیابان

بلوار کشاورز،خیابان قریب، بیمارستان ولیعصر، طبقه دوم، مرکز تحقیقات مادر نوزاد و جنین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تاریخ تایید

2014-05-19, ۱۳۹۳/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

25966

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی درد نوزاد نارس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کارائی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشگری در مورد سادگی و قابلیت استفاده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1، نیم سی سی محلول دکستروز 50 درصد با استفاده از سرنگ دو دقیقه قبل از انجام پروسیجر

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله 2، با قرار دادن نوزادان به پهلو در حالی که سرشان به آرامی خم شده و پاهایشان در حالت جمع شده با زاویه بیش از نود درجه باشد

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

پروسیجر بدون مداخله، نوزادان طبق روتین معمول بیمارستان هیچ مداخله جهت تسکین درد قبل از خونگیری دریافت نمی کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
اطهره رنجبر
آدرس خیابان
اتوبان چمران شرق، خیابان باقرخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6659 1316
ایمیل
athare_ranjbar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مامک شریعت
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر- طبقه دوم-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6659 1316
ایمیل
mshariat@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران/ بیمارستان ولیعصر(عج)
نام کامل فرد مسوول
اطهره رنجبر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری/سوپروایزر آموزش سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6694 0020
فکس
ایمیل
athare_ranjbar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیکو نیک نفس
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6691 2357
فکس
ایمیل
nikoo.niknafs@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران/مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

نام کامل فرد مسوول

اطهره رنجبر

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری/سوپروایزر اموزش سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6694 0020

فکس

ایمیل

athare_ranjbar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات پس از حذف مشخصات هویتی که در طول مطالعه جمع‌آوری شده‌اند در دسترس خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از انتشار نتایج اطلاعات در دسترس خواهند بود و زمان پایانی ندارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر شخصی که درخواست دسترسی به اطلاعات داشته باشد می‌تواند از آنها استفاده کند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای ارسال اطلاعات باید موافقت نامه توسط درخواست دهندگان امضا شود و داده‌ها برای هر هدفی در دسترس هستند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مام درخواست‌ها باید برای athare_ranjbar@yahoo.com ایمیل شوند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تمام درخواست‌ها ظرف مدت یک ماه پاسخ داده خواهند شد.

سایر توضیحات