

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثرات ضد درد گلوکز ، آب استریل، استامینوفن و شیردهی مادر در کاهش درد نوزادان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه انتخاب بهترین روش برای کاهش درد نوزادان در حین پروسه های دردناک می باشد. جامعه مورد مطالعه در این تحقیق عبارت است از کلیه نوزادان ترم و سالم با وزن تا 4000 گرم در مقطع زمانی انجام طرح که فقط به دلیل اینکه در بخش نوزادان بیمارستان بعثت همدان بستری و تحت نمونه گیری خون قرار می گیرند پس از انتخاب نوزادان واجد شرایط شرکت در مطالعه این نوزادان به 4 گروه تقسیم خواهند گردید. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از ناهنجاریهای هنگام تولد، آسپکسی، وجود مداخله دردناک قبلی نظیر خون گیری، ختنه و تزریق و بستری شدن به هر علتی غیر از اینکته. خون گیری تمام نوزادان از شریان رادیال انجام میشود. در گروه اول از گلوکز خوراکی 50% به میزان یک میلی لیتر به عنوان ماده ضد درد استفاده خواهد شد که دو دقیقه قبل از پروسه داده شده و تا 45 ثانیه بعد نوزاد مورد بررسی قرار می گیرد. در گروه دوم از شیردهی مادر از دو دقیقه قبل از شروع پروسه استفاده خواهد گردید و نوزاد تا 45 ثانیه بعد تحت نظر قرار خواهد گرفت. در گروه سوم از استامینوفن با دوز 15 mg/kg/dose به صورت خوراکی دو ساعت قبل از پروسه استفاده خواهد شد و کودک تا 45 ثانیه بعد مورد ارزیابی قرار می گیرد. در گروه چهارم که گروه کنترل خواهد بود از آب استریل به میزان 1 ml از دو دقیقه قبل استفاده خواهد گردید و تا 45 ثانیه بعد نوزاد مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. ابزار اندازه گیری درد نوزادان با نام COVERS SCALE می باشد، ثبت خواهد شد. این ابزار بر اساس 6 متغیر فیزیولوژیک و رفتاری میباشد که هر کدام از این عوامل دارای درجه بندی 0-1-2 بوده و مجموعه حد اقل و حد اکثر امتیازات به دست آمده از 0-12 میباشد. مقیاس فیزیولوژیک در نوزادان شامل ضربان قلب، فشار خون، میزان نیاز به اکسیژن و تغییر در نحوه تنفس (افزایش و کاهش تعداد تنفس ویا آپنه) است و مقیاس تغییرات رفتاری شامل تظاهرات چهره، وضعیت استراحت، حرکات بدن و گریه میباشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205319916N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۶/۲۶, 16-09-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-09-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهره شالچی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0818 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

z.shalchi@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات ضد درد گلوکز، آب استریل، استامینوفن و شیردهی مادر در کاهش درد نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات ضد درد گلوکز، آب استریل، استامینوفن و شیردهی مادر در کاهش درد نوزادان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

mention of misadventure at the time of the procedure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 ثانیه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

cover score

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تسکین درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 ثانیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

covers scale

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

از 128 نوزادی که در این مطالعه بررسی می‌شوند، 32 نوزاد در گروه اول قرار می‌گیرند که از گلوکز خوراکی 50% به میزان یک میلی‌لیتر به عنوان ماده ضد درد استفاده خواهد شد که دو دقیقه قبل از پروسه داده شده و تا 45 ثانیه بعد نوزاد مورد ارزیابی قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

از 128 نوزادی که در این مطالعه بررسی می‌شوند، 32 نوزاد در گروه دوم قرار می‌گیرند که از شیر مادر از دو دقیقه قبل از شروع پروسه استفاده خواهد گردید و نوزاد تا 45 ثانیه بعد تحت نظر قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

از 128 نوزادی که در این مطالعه بررسی می‌شوند، 32 نوزاد در گروه سوم قرار می‌گیرند که از استامینوفن با دوز 15 mg/kg/dose به صورت خوراکی دو ساعت قبل از پروسه استفاده خواهد شد و کودک تا 45 ثانیه بعد مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

شرح مداخله

از 128 نوزادی که در این مطالعه بررسی می‌شوند، 32 نوزاد در گروه چهارم قرار می‌گیرند. این گروه و گروه کنترل خواهد بود که از آب استریل به میزان 1 ml از دو دقیقه قبل استفاده خواهد گردید و تا 45

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی انجام خواهد گردید. جامعه مورد مطالعه در این تحقیق عبارت است از کلیه نوزادان ترم و سالم با وزن 2500 تا 4000 گرم در مقطع زمانی انجام طرح که فقط به دلیل اینکه در بخش نوزادان بیمارستان بعثت همدان بستری و تحت نمونه‌گیری خون قرار می‌گیرند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از ناهنجاریهای هنگام تولد، آسیب‌کسی، وجود مداخله دردناک قبلی نظیر خون‌گیری، ختنه و تزریق و بستری شدن به هر علتی غیر از اینکه

سن

از سن 1 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه عتوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/01/28, 2012-04-16

کد کمیته اخلاق

16/70/7/85/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کاهش درد

کد ICD-10

y84-7

توصیف کد ICD-10

Other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without

ثانیه بعد نوزاد مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان بعثت همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زهره شالچی  
**آدرس خیابان**  
همدان میدان رسالت بلوار شهید مطهری جاده مزدقینه  
**شهر**  
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فاطمه اقبالیان  
**آدرس خیابان**  
besat hospital  
**شهر**  
همدان

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی  
**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهره شالچی  
**موقعیت شغلی**  
رزیذنت اطفال  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان بعثت  
**شهر**

همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0044 1264 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
z.shalchi@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان بعثت  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهره شالچی  
**موقعیت شغلی**  
رزیذنت اطفال  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان بعثت همدان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
81126400204 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
z.shalchi@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهره شالچی  
**موقعیت شغلی**  
رزیذنت اطفال  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
همدان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
6515748833  
**تلفن**  
1857 1835 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
z.shalchi@umsha.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی