پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر لمس آرام مادر بر شدت درد ناشی از خون‌گیری پاشنه پا در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر لمس آرامِ مادر، بر شدت درد ناشی از خون‌گیری پاشنه پا در نوزادان نارس. طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. نحوه انجام: در این مطالعه 80 نوزاد از میان نوزادان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه‌ی نوزادان بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان به صورت در دسترس انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه 40 نفره قرار می‌گیرند. شرایط ورود به مطالعه: سـن جنینـی 37-34 هفته؛ نمره آپکار دقیقه پنج بالاتر از شش؛ وضعیت همودینامیک پایدار؛ تغذیه نیم ساعت قبـل از انجـام مداخله؛ عدم دریافت هر گونه داروی آرام‌بخش طی 48 ساعت گذشته؛ در دسترس بودن و عدم اعتیاد مادر. شرایط خروج از مطالعه: عـدم موفقیـت در خون‌گیـري پاشـنه پـا در نوبت اول؛ افزایش (بیشتر از 180 ضربه در دقیقه) یا کاهش (کمتر از 100 ضربه در دقیقه) ضربان قلب نوزاد حین مداخله؛ افزایش (بیشتر از 60 ضربه در دقیقه) یا کاهش (کمتر از 30 ضربه در دقیقه) تعداد تنفس نوزاد حین مداخله؛ کاهش درصد اشباع اکسیژن خون شریانی (کمتر از 88 درصد) حین مداخله. مداخله: در گروه مداخله نیم ساعت قبل از خون‌گیری پاشنه پا، نوزادن به مدت 15 دقیقه توسط مادرشان که قبلاً تکنیک لمس آرام را آموزش دیده‌اند لمس خواهند شد و گروه کنترل فقط مراقبت معمول بخش را دریافت می‌کنند. پاسخ‌های رفتاری نوزادان به درد بر اساس مقیاس سنجش درد نوزادان (NIPS) قبل، حین و پنج دقیقه بعد از خون‌گیری از پاشنه پا اندازه‌گیری و ثبت می‌شود. متغیرهای پیامد اصلی: درد نوزادان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014091510505N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-28, ۱۳۹۶/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-28, ۱۳۹۶/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8294 2231

آدرس ایمیل

n-mahmoodi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-04, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لمس آرام مادر بر شدت درد ناشی از خون‌گیری پاشنه پا در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لمس آرام مادر بر شدت درد نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سـن جنینـی 37-34 هفته؛ نمره آپکار دقیقه پنج بالاتر از شش؛ وضعیت همودینامیک پایدار؛ تغذیه نیم ساعت قبـل از انجـام مداخله؛ عدم دریافت هر گونه داروی آرام‌بخش طی 48 ساعت گذشته؛ در دسترس بودن و عدم اعتیاد مادر معیارهـای خـروج: عـدم موفقیـت در خون‌گیـري پاشـنه پـا در نوبت اول؛ افزایش (بیشتر از 180 ضربه در دقیقه) یا کاهش (کمتر از 100 ضربه در دقیقه) ضربان قلب نوزاد حین مداخله؛ افزایش (بیشتر از 60 ضربه در دقیقه) یا کاهش (کمتر از 30

ضربه در دقیقه) تعداد تنفس نوزاد حین مداخله؛ کاهش درصد اشباع اکسیژن خون شریانی (کمتر از 88%) حین مداخله.

سن

از سن **1 روزه** تا سن **1 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

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 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816913396

تاریخ تایید

2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR. ZAUMS. REC.1395.228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پاشنه پا حین خون‌گیری

کد ICD-10

M79.6

توصیف کد ICD-10

Pain in limb

2

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و پنج دقیقه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش رفتاری درد نوزادان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه مادر برای مدت 15 دقیقه نوک انگشتان یک دست را بالای خط ابرو می‌گذارد و با کف دست پیشانی نوزاد نارس را لمس می‌کند در حالی‌که دست دیگر با حمایت کمر و باسن روی قسمت تحتانی شکم گذشته می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه نوزادان مراقبت معمول بخش را دریافت کرده و هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

نسرین محمودی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوشنگ رفیقدوست

آدرس خیابان
میدان دکترحسابی. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
1
کد بودجه
2456
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نسرین محمودی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3341 1515
فکس
+98 54 3343 8473
ایمیل
Mahmoodi.088@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نسرین محمودی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3341 1515
فکس
+98 54 3343 8473
ایمیل
Mahmoodi.088@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نسرین محمودی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3341 1515
فکس
+98 54 3343 8473
ایمیل
Mahmoodi.088@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.zaums.ac.ir

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