

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه تاثیر ماساژ و شیرمادر بر شدت درد ناشی از رگ گیری در نوزادان بستری در بخشهای NICU بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان: مقایسه تاثیر ماساژ و شیرمادر بر شدت درد ناشی از رگ گیری در نوزادان بستری در بخشهای NICU بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1391 مقدمه: پروسیجرهای دردناک باعث ایجاد پاسخهای فیزیولوژیک و رفتاری در نوزاد شده و قشر حسی- حرکتی مغز را تحریک نموده و پاسخهای نورواندوکرین ایجاد می کند. تکرار درد منجر به تعدیل درد توسط گیرنده ها همراه با کاهش حساسیت در پاسخ درد شده و تکامل عصبی را مختل می کند. بنابراین استراتژیهای برای کاهش درد در نوزادان توسط پرستاران، یک امر فوری و مهم می باشد. با توجه به اینکه شیر مادر یک عامل بسیار موثر در کاهش درد در نوزادان است، لذا نوزادانی که ممنوعیت تغذیه از راه خوراکی (NPO) دارند و نمی توانند از سینه شیر بکشند، آیا ماساژ می تواند جایگزین خوبی برای آن باشد؟ روش اجرا: این پژوهش از نوع مداخله ای، یک مرحله ای، سه گروهی و چند متغیری می باشد. تعداد 75 نوزاد بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بصورت تصادفی در سه گروه شیردهی مادر، ماساژ و کنترل قرار گرفتند. در گروه شیردهی نوزادان تحت شیردهی از سینه مادر قرار گرفته تا دو دقیقه قبل از رگ گیری شیردهی میشوند. در گروه ماساژ نوزادان توسط دست پژوهشگر به مدت 5 دقیقه به روش افلوراژ تحت ماساژ قرار میگیرند و سپس رگ گیری انجام میشود. در گروه کنترل بدون هیچ مداخله ای و طبق روتین رگ گیری صورت می گیرد. اطلاعات از طریق پرسشنامه (6 سوال) و چک لیست (مقیاس اندازه گیری مقدار درد NIPS) جمع آوری گردیده است. داده ها با استفاده از روشهای آماری توصیفی و استنباطی تجزیه و تحلیل میشوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم الملوک الساق

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2964

آدرس ایمیل

a_elsagh@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, 1391/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, 1391/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ و شیرمادر بر شدت درد ناشی از رگ گیری در نوزادان بستری در بخشهای NICU بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ در کاهش درد رگ گیری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هوشیاری کامل نوزاد - نوزاد بالای 34 هفته، ترم و نزدیک به ترم باشد - عدم ممنوعیت شیردهی از سینه -تغذیه شیر خوار منحصر با شیر مادر باشد - داشتن تجربه قبلی شیر خوردن از سینه مادر -عدم وجود فلج اندامها، ناهنجاریهای مازور مادرزادی و آسیفکسی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013020212346N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2013, 1392/03/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2013, 1392/03/20

-آرامش داشتن و عدم گریه نوزاد قبل از رگ گیری -نیاز به رگ گیری باشد معیارهای خروج -در صورت آسیبیره کردن شیر حین انجام کار یا آبنه که ادامه مداخله را غیر ممکن می سازد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-خ هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

10-10-2012, 19/07/1391

کد کمیته اخلاق

391294

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R07.2

توصیف کد ICD-10

Precordial pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو شروع رگ گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش درد NIPS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شیرمادر در گروه شیر مادر قبل از رگ گیری تا دو دقیقه قبل از شروع رگ گیری نوزاد تحت شیردهی از سینه مادر فرار می‌گیرد و سپس روی میز کار فرار می‌گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزاد بدون هیچ مداخله ای و طبق روتین رگ گیری میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه ماساژ: در گروه ماساژ نوزاد پنج دقیقه قبل از رگ گیری با تکنیک افلوراژ توسط دست پژوهشگر مورد ماساژ فرار می‌گیرد و سپس روی میز کار فرار می‌گیرد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا ،

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ضرقام

آدرس خیابان

اصفهان- خ هزارجریب- دانشکده پرستاری

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ضرغام

آدرس خیابان

اصفهان- خ هزارجریب- دانشکده پرستاری
شهر
اصفهان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر ضرغام
آدرس خیابان
شهرضا- خیابان پاسداران
شهر
شهرضا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت پژوهشی - دانشکده
پرستار و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مریم کیان پور
آدرس خیابان
خ هزارجریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت پژوهشی - دانشکده پرستار و
مامایی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ضرغام بروجنی
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پرستاری و مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ-هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2964 1792 31 98+
فکس
ایمیل
zargham@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ضرغام بروجنی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ-هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده پرستاری
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
22964 79 98+
فکس
ایمیل
azargham@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اعظم الملوک الساق
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ امیرکبیر- فرعی 24- پ 33
شهر
شهرضا
کد پستی
86149-56113
تلفن
9055 1222 32 98+
فکس
ایمیل
azamolmolouk@yahoo.com; a_elsagh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی