

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر مراقبت کانگرویی مادر بر درد ناشی از رویه های تهاجمی در نوزادان نارس

۱۳۹۱/۱۲/۰۷, 2013-02-25

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر مراقبت کانگرویی مادر بر درد ناشی از رویه های تهاجمی در نوزادان نارس بخش مراقبت های ویژه نوزادان مرکز آموزشی درمانی فاطمیه همدان. طراحی: مطالعه نیمه تجربی. نحوه انجام: نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان مرکز آموزشی درمانی فاطمیه همدان که دارای شرایط ورود به پژوهش هستند نمونه پژوهش را تشکیل خواهند داد. معیار های ورود: نوزاد هیچگونه علامتی دال بر بیماری وخیم یا ناهنجاری مادرزادی که مانع خروج او از انکوباتور است، نداشته باشد، دارای سن تولد 32-37 هفته بنابر سن ثبت شده در پرونده باشد، تحت دستگاه ونتیلاتور و اینتوبه نباشد، صدور اجازه پزشک متخصص نوزادان مبنی بر تعادل همودینامیکی نوزاد جهت شرکت در مطالعه، اتصال نوزاد به پالس اکسیمتری در طول انجام مطالعه. معیار های خروج: وجود یا بروز هر نوع مشکل طبی یا مامایی برای مادر، فوت نوزاد در طول مطالعه، هر عاملی که منجر به عدم اجازه خروج نوزاد از انکوباتور باشد. مداخلات: شامل قرار دادن نوزاد به روش مراقبت کانگرویی در آغوش مادر به مدت 15 دقیقه قبل و بعد از اقدام تهاجمی. متغیر های پیامد اصلی: پیامد مورد بررسی درد است که با روش های زیر مورد مطالعه قرار خواهد گرفت: (الف) تغییرات رفتاری درد نوزاد (حالت چهره، درد، الگوی تنفسی، پاها، دست ها، سطح هوشیاری) با استفاده از مقیاس درد NIPS به صورت نمره دهی. (ب) تغییرات فیزیولوژیکی (تعداد ضربان قلب و اشباع اکسیژن شریانی) با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری و به صورت عددی و دیگر علائم فیزیولوژیک (رنگ پریدگی، برافروختگی صورت، تعریق، تعریق کف دست) با مشاهده و به صورت دارد و ندارد و در 3 مرحله قبل، حین و بعد از اقدام تهاجمی اندازه گیری خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم پاک سرشت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0439 1838 81 98+

آدرس ایمیل

m.pakseresht@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۱۵, 2013-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۱۵, 2013-05-05

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت کانگرویی مادر بر درد ناشی از رویه های تهاجمی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت کانگرویی مادر بر درد نوزادان نارس در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان مرکز آموزشی درمانی فاطمیه همدان که دارای ویژگی های زیر باشند نمونه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021212455N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۲/۰۷, 25-02-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

R52.0
توصیف کد ICD-10
Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از روبه تهاجمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بررسی درد و دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: قرار دادن نوزاد نارس به روش کانگروپی روی قفسه سینه

مادر 15 دقیقه قبل و ۱۵ دقیقه بعد از روبه تهاجمی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

کنترل: مداخله خاصی روی گروه کنترل انجام نمی شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فاطمه چراغی

آدرس خیابان

همدان، خ کرمانشاه، پاسداران

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر احمد طویلانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر

پژوهش را تشکیل خواهند داد: (الف) نوزاد هیچگونه علامتی دال بر بیماری وخیم یا ناهنجاری مادرزادی که مانع خروج او از انکوباتور است، نداشته باشد. (ب) نوزاد دارای سن تولد 32-37 هفته بنابر سن ثبت شده در پرونده باشد. (ج) نوزاد تحت دستگاه ونتیلاتور و اینتوبه نباشد. (ح) صدور اجازه پزشک متخصص نوزادان مبنی بر تعادل همودینامیکی نوزاد جهت شرکت در مطالعه. (د) اتصال نوزاد به پالس اکسیمتری در طول انجام مطالعه. نوزادانی که دارای هر یک از شرایط زیر باشند از مطالعه خارج خواهند شد: (الف) وجود یا بروز هر نوع مشکل طبی یا مامایی برای مادر. (ب) فوت نوزاد. (ج) در طول مطالعه، هر عاملی که منجر به عدم اجازه خروج نوزاد از انکوباتور باشد.

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

۱۶/۳۵/۹/۴۰۰۰ پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

همدان

ردیف بودجه

Financial support from one percent budget specified to Thesis

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه
کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه چراغی

موقعیت شغلی

دکتر، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان
شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0439 1838 81 98+

فکس

ایمیل

f_cheraghi@umsha.ac.ir, f_cheraghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه چراغی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه
کودکان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0439 1838 81 98+

فکس

ایمیل

f_cheraghi@umsha.ac.ir, f_cheraghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم پاک سرشت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری، گرایش کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0439 1838 81 98+

فکس

ایمیل

m.pakseresht@umsha.ac.ir,

paksereshtmaryam@yahoo.com

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