

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تأثیر مراقبت مادرانه آغوشی بر درد هنگام نمونه گیری از پاشنه پا در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مراقبت مادرانه آغوشی بر درد هنگام نمونه گیری از پاشنه پا در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بود. در این مطالعه متقاطع، تعداد 64 نوزاد نارس با وضعیت تثبیت شده، بین 30-36 هفته سن بارداری که در بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستانهای آرش و ولیعصر تهران بستری بودند و نیاز به حداقل 2 نمونه گیری از پاشنه پا داشتند، به روش تخصیص تصادفی، در 2 گروه قرار گرفتند. در گروه 1، نوزادان جهت نمونه گیری اول، 15 دقیقه قبل از لانست زدن به پاشنه پا، در وضعیت مراقبت آغوشی قرار داده شدند. در گروه 2، نوزادان جهت نمونه گیری اول، 15 دقیقه قبل از پروسجر، در وضعیت دمر، در انکوباتور قرار داده شدند. طی نمونه گیری دوم، نوزادان گروه 1، در داخل انکوباتور و نوزادان گروه 2 در وضعیت مراقبت آغوشی، قرار گرفتند. مقیاس درد PIPP (Premature Infant Pain profile)، حين و 2 دقیقه پس از انجام پروسجر در آنها ارزیابی و با هم مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013030412702N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2013، ۱۳۹۲/۰۸/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2013، ۱۳۹۲/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه جاویدپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8276 2527 24 98+

آدرس ایمیل

javidpour@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-23، ۱۳۹۱/۰۴/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-14، ۱۳۹۱/۰۷/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مراقبت مادرانه آغوشی بر درد هنگام نمونه گیری از پاشنه پا در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مراقبت آغوشی بر درد نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان با سن بارداری 30-36 هفته؛ در 3-14 روزگی پس از تولد؛ نداشتن نیاز به کمک تنفسی؛ نداشتن ناهنجاریهای مادرزادی و بیماریهای سیستم عصبی مرکز؛ قرار نگرفتن تحت جراحی؛ عدم دریافت داروهای مسکن؛ آرامبخش و ضد تشنج طی 48 ساعت گذشته؛ تمایل و توانایی مادر جهت نگهداشتن نوزادش در وضعیت KMC. معیارهای خروج: منصرف شدن مادر از شرکت در پژوهش؛ ترخیص نوزاد با رضایت شخصی قبل از نمونه گیری دوم

سن

از سن 30 ساله تا سن 36 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطاع

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

آدرس خیابان

تهران، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

1391/03/04, 2012-05-24

کد کمیته اخلاق

91/د/175/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از خونگیری از پاشنه پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و 2 دقیقه پس از لانس زدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار PIPP

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مراقبت مادرانه آغوشی. نوزادان در وضعیت مراقبت مادرانه آغوشی، 15 دقیقه قبل از لانس زدن به پاشنه پا، کاملاً لخت و تنها با یک پوشک و کلاه، به صورت عمودی، زیر گان مادر و در تماس مستقیم با پوست سینه وی قرار داده شدند. مادر در وضعیت کاملاً راحت و به صورت نیمه نشسته قرار گرفت و نوزاد طوری قرار داده شد که صورتش کاملاً قابل رؤیت و پای او، جهت لانس زدن، به راحتی در دسترس باشد. از مادر خواسته شد، در کل زمان پروسجر، دستانش را به صورت قلاب، در پشت نوزاد قرار دهد. گان مادر و یک پتوی سبک پشت نوزاد قرار داده شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

داخل انکوباتور. در وضعیت داخل انکوباتور، نوزاد حداقل 15 دقیقه قبل از لانس زدن، در وضعیت دمر، در حالی که پتوی سبکی رویش کشیده شده بود، با پاشنه در دسترس در انکوباتور قرار داده شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش

نام کامل فرد مسوول

ملیحه جاویدپور

آدرس خیابان

تهران، تهرانپارس، خیابان رشید

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

ملیحه جاویدپور

آدرس خیابان

تهران، خیابان توحید

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
7648 6691 21 98+
فکس
-
ایمیل
mosayebiir@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه جاویدپور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابهر، بلوار خرمشهر، بیمارستان امدادی
شهر
ابهر
کد پستی
4561915911
تلفن
8276 2527 24 98+
فکس
-
ایمیل
mjavidpour5@gmail.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

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم رحمتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
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
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
بیمارستان امدادی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه جاویدپور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابهر، بلوار خرمشهر
شهر
ابهر
کد پستی
4561915911
تلفن
7741 2527 24 98+
فکس
-
ایمیل
mjavidpour5@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زیبا مسیبی
موقعیت شغلی