

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه میزان درد و شاخص های فیزیولوژیک در دو روش خونگیری از ورید دست و ورید سر در نوزادان نارس با سن حاملگی 28-32 هفته

arshadi@tbzmed.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی طرح متقاطع می باشد که با هدف مقایسه میزان درد و تغییرات فیزیولوژیک در دو روش خونگیری از ورید پشت دست و ورید سر، از بین نوزادان نارس سالم و دارای وضعیت قلب تنفسی پایدار، با سن حاملگی 28-30 هفته و 30-32 هفته و دارای وزن متناسب با سن بارداری، در روزهای 4 تا 8 بعد از تولد، انجام می شود. تعداد 40 نمونه در دو گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. در گروه اول خونگیری ابتدا از طریق وریدهای دست انجام شده و روز بعد از وریدهای سر خونگیری خواهد شد. در نوزادان گروه دوم، نوبت خونگیری به حالت عکس، انجام خواهد شد. نمره درد اندازه گیری خواهد شد و جهت بررسی شاخص های فیزیولوژیک، یک دستگاه مانیتور، تعداد ضربان قلب و میزان درصد اشباع اکسیژن را، اندازه گیری خواهد کرد. زمان ضبط اقدامات از 2 دقیقه قبل از خونگیری تا 6 دقیقه بعد از خونگیری می باشد.

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده پرستاری مامایی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/13, 2016-04-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/30, 2016-09-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان درد و شاخص های فیزیولوژیک در دو روش خونگیری از ورید دست و ورید سر در نوزادان نارس با سن حاملگی 28-32 هفته

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر محل خونگیری بر میزان درد و شاخص های فیزیولوژیک نوزادان نارس

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حاملگی 28-30 هفته و 30-32 هفته و وزن متناسب با سن بارداری؛ نیاز به خونگیری وریدی در طی روزهای 4 تا 8 بعد تولد؛ عدم وجود ناهنجاری های مادرزادی؛ عدم وجود ضایعات پوستی در ناحیه دست و یا ناحیه سر نوزاد؛ عدم وجود مشکلات خونی در تاریخچه پزشکی مادر؛ عدم مصرف سیگار و مواد الکلی و مواد اعتیادآور توسط مادر در دوران بارداری؛ عدم دریافت آرام بخش از 12 ساعت قبل از انجام نمونه گیری؛ عدم وجود علائم آسپکسی؛ پایداری از نظر وضعیت قلبی تنفسی؛ فواصل بین دو نوبت نمونه گیری بیش از 24 ساعت باشد؛ عدم دریافت اقدامات تهاجمی در شش ساعت اخیر قبل خونگیری معیارهای خروج: عدم تمایل والدین به انجام مطالعه؛ تلاش بیشتر از یکبار برای نمونه گیری؛ گزارش خونریزی مغزی یا آنومالی های مغزی در سونوگرافی از کرانیال؛ کیفیت فیلم برداری جهت تفسیر مناسب نباشد.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042513691N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/04, 25-07-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/05/04, 2016-07-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد ارشدی بستان آباد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6770 3479 41 98+

#### آدرس ایمیل

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 2 دقیقه قبل نمونه گیری تا 6 دقیقه بعد در فواصل دو دقیقه ای

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار درد الپس- نئو

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب، میزان اشباع اکسیژن خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 2 دقیقه قبل نمونه گیری تا 6 دقیقه بعد در فواصل دو دقیقه ای

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور مدل ماسیمو 1600

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

نوزادان واجد شرایطی که نیاز به نمونه گیری وریدی در روزهای 4 تا 8 بعداز تولد دارند، به صورت در دسترس وارد مطالعه شده و بطور تصادفی به دو گروه تخصیص خواهند یافت. در گروه اول خونگیری ابتدا از طریق وریدهای پشت دست ( وریدهای سفالیک و بازلیک و شبکه وریدی دورسال پشت دست) انجام شده و در خونگیری روز بعد از وریدهای سر( ورید سوپرفاشیال تمپورال در بخش تمپورال جمجمه و سوپرانتروکلیبر در قسمت فرونتال جمجمه نوزاد ) استفاده خواهد شد. برای خونگیری از ورید سر، دور سر نوزاد در قسمت بالای ابروها با باند کشی نرم مدل کوبن به قطر ۱.۵ سانتی متر بسته شده و برای خونگیری از ورید پشت دست، محدودسازی بوسیله دست همکار فراهم خواهد شد. خونگیری با استفاده از آنژیوکت بیوفلون شماره ۲۴ با زاویه ۱۵ تا ۲۰ درجه در ورید سر و با زاویه ۲۵ تا ۴۵ درجه در ورید دست و در جهت مسیر جریان خون انجام خواهد گرفت. تلاش برای نمونه گیری بیشتر از یکبار نخواهد بود. نمره درد با استفاده از ابزار درد اندازه گیری خواهد شد. جهت بررسی شاخص های فیزیولوژیک، یک دستگاه مانیتور به پای نوزاد بسته شده و تعداد ضربانات قلبی و میزان درصد اشباع اکسیژن شریانی در طول مطالعه مانیتور خواهد شد. در این مطالعه از دو دستگاه فیلمبرداری جهت ثبت پاسخهای رفتاری و فیزیولوژیک نوزاد نسبت به درد استفاده خواهد شد. یک دستگاه فیلمبرداری به روی مانیتور ثابت شده و پاسخهای فیزیولوژیک نوزاد را ثبت خواهد کرد و دستگاه فیلمبرداری دوم بر روی صورت و اندام های نوزاد ثابت شده و پاسخ های رفتاری نوزاد را ضبط خواهد نمود.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

در نوزادان گروه دوم خونگیری بصورت معکوس انجام خواهد شد بطوریکه خونگیری نوبت اول از طریق وریدهای سر ( ورید سوپرفاشیال تمپورال در بخش تمپورال جمجمه و سوپرانتروکلیبر در قسمت فرونتال جمجمه نوزاد ) و خونگیری روز بعد با استفاده از وریدهای پشت دست ( وریدهای سفالیک و بازلیک و شبکه وریدی

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز- خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

5138947977

#### تاریخ تایید

2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.136

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد

#### کد ICD-10

M79.8

#### توصیف کد ICD-10

Other specified soft tissue disorders

### 2

#### شرح

خونگیری

#### کد ICD-10

Y84.9

#### توصیف کد ICD-10

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد ارشادی بستان آباد  
موقعیت شعلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز - خیابان شریعتی - دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5138947977  
تلفن  
6770 3479 41 98+  
فکس  
ایمیل  
arshadi@tbzmed.ac.ir arshadi-m@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### 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

دورسال پشت دست) انجام خواهد شد. برای خونگیری از ورید سر، دور سر نوزاد در قسمت بالای ابروها با باند کشی نرم مدل کوبین به قطر ۱.۵ سانتی متر بسته شده و برای خونگیری از ورید پشت دست، محدودسازی بوسیله دست همکار فراهم خواهد شد. خونگیری با استفاده از آنژیوکت بیوفلون شماره ۲۴ با زاویه ۱۵ تا ۲۰ درجه در ورید سر و با زاویه ۲۵ تا ۴۵ درجه در ورید دست و در جهت مسیر جریان خون انجام خواهد گرفت. تلاش برای نمونه‌گیری بیشتر از یکبار نخواهد بود. نمره درد با استفاده از ابزار درد اندازه‌گیری خواهد شد. جهت بررسی شاخص‌های فیزیولوژیک، یک دستگاه مانیتور به پای نوزاد بسته شده و تعداد ضربانات قلبی و میزان درصد اشباع اکسیژن شریانی در طول مطالعه مانیتور خواهد شد. در این مطالعه از دو دستگاه فیلمبرداری جهت ثبت پاسخهای رفتاری و فیزیولوژیک نوزاد نسبت به درد استفاده خواهد شد. یک دستگاه فیلمبرداری به روی مانیتور ثابت شده و پاسخهای فیزیولوژیک نوزاد را ثبت خواهد کرد و دستگاه فیلمبرداری دوم بر روی صورت و اندام‌های نوزاد ثابت شده و پاسخ‌های رفتاری نوزاد را ضبط خواهد نمود.

### طبقه بندی

گیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی الزهراء  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا پورعاشوری  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش جنوبی  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رشیدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت پژوهشی  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی