

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر وضعیت جمع شده تسهیل شده حین ساکشن بر درد و سازگاری با استرس نوزادان: مطالعه کنترل شده تصادفی متقاطع

چکیده پروتکل

چکیده

هدف، بررسی تاثیر وضعیت جمع شده تسهیل شده حین ساکشن بر درد و سازگاری با استرس نوزادان نارس است. این مطالعه از نوع کارآزمایی کنترل شده تصادفی متقاطع است. جمعیت مورد مطالعه، نوزادان تحت تهویه مکانیکی هستند. حجم نمونه، 34 نوزاد است. ترتیب انجام/عدم انجام مداخله برای هر نوزاد به صورت تصادفی تعیین می شود. نیمی از نوزادان، ساکشن بدون مداخله و سپس، ساکشن همراه با مداخله، و نیمی دیگر ساکشن همراه با مداخله و سپس ساکشن بدون مداخله دریافت می کنند. برای ثبت داده ها، از نوزادان فیلمبرداری می شود. مقادیر ضریان قلب و اشباع اکسیژن از روی مانیتور ثبت می شوند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل سن 29 تا 37 هفته جنینی، وزن تولد 1200 گرم یا بیشتر، و داشتن لوله تراشه هستند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل داشتن چست تیوب و دریافت مخدرها یا آرام بخش ها در طول چهار ساعت قبل از مداخله هستند. مداخله به صورت زیر است: نوزاد به پهلو قرار می گیرد، پشت نوزاد به آرامی خم می شود، پاها با زاویه بیشتر از 90 درجه جمع می شوند، شانه ها نیز تا 90 درجه جمع می شوند و دستهای محقق به روی سر نزدیک دهان یا بر روی صورت نوزاد قرار می گیرد. متغیرهای پیامد اصلی شامل درد و سازگاری با استرس هستند که به ترتیب با ابزارهای "نشانگر درد نوزاد نارس" و "مقیاس درد نوزاد" بلافاصله پس از ساکشن اندازه گیری می شوند. ملاک سازگاری با استرس، مدت زمان لازم برای رسیدن نمره "مقیاس درد نوزاد" به یک یا صفر است، که هر 10 ثانیه اندازه گیری می شود.

نام

حمید پیروی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4404 6105 21 98+

آدرس ایمیل

h-peyrovi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

موسسه ای (دانشگاه علوم پزشکی تهران)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/20, 2013-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/20, 2013-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر وضعیت جمع شده تسهیل شده حین ساکشن بر درد و

سازگاری با استرس نوزادان: مطالعه کنترل شده تصادفی متقاطع

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر وضعیت جمع شده تسهیل شده حین ساکشن بر درد و سازگاری با

استرس نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود - سن 29 تا 37 هفته جنینی - وزن تولد 1200 گرم یا

بیشتر - داشتن لوله تراشه معیارهای خروج - وجود آنومالی های مادر

زادی - داشتن چست تیوب - وجود خونریزی داخل جمجمه ای درجه دو

یا بیشتر - دریافت مخدرها و آرام بخش ها چهار ساعت قبل از مداخله -

تشنج

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013062613785N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/11, 02-08-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/11, 2013-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

درد ناشی از ساکشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک نوبت، بلافاصله پس از ساکشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار نشانگر درد نوزاد (PIPP)

2

شرح متغیر پیامد
سازگاری با استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ساکشن، هر 10 ثانیه تا زمانی که نمره درد بر اساس مقیاس
درد نوزاد به 1 یا صفر برسد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد نوزاد (NIPS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در مواردی که برای نوزاد تعیین شده است ساکشن بدون مداخله انجام
گیرد، کمک پژوهشگر این کار را انجام می‌دهد و پژوهشگر هیچ دخالتی
نمی‌کند و تنها به اندازه‌گیری متغیرهای پژوهش می‌پردازد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در مواردی که برای نوزاد تعیین شده است مداخله همراه با ساکشن
انجام گیرد، کمک پژوهشگر ساکشن را انجام می‌دهد و پژوهشگر به
انجام مداخله می‌پردازد. برای اجرای وضعیت جمع شده تسهیل شده،
نوزاد به پهلو قرار می‌گیرد، پشت نوزاد به آرامی خم می‌شود، پاها با
زاویه بیشتر از 90 درجه جمع می‌شوند، شانه‌ها نیز تا 90 درجه جمع
می‌شوند و دستهای مراقب به روی سر نزدیک دهان یا بر روی صورت
نوزاد قرار می‌گیرد. فاصله بین موارد ساکشن بدون مداخله و همراه با
مداخله باید حداقل دو ساعت باشد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع زنان آرش

نام کامل فرد مسوول

حمید پیروی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، صندوق پستی
6459 دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

سن

از سن 1 ساله تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

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

مطالعه از نوع یک سوبه کور است، زیرا نوزادان دانش تشخیص مداخله
را ندارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/11/04, 2013-01-23

کد کمیته اخلاق

91/d/2731/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی تنفسی

کد ICD-10

J96.9

توصیف کد ICD-10

Respiratory failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

Department of Epidemiology and Biostatistics, School
of Public Health, Tehran University of Medical
Sciences

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

حمید پیروی

موقعیت شغلی

دکتر، عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، صندوق پستی

6459

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4404 6105 21 98+

فکس

66904252 98+

ایمیل

h-peyrov@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

حمید پیروی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، صندوق پستی

6459

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4404 6105 21 98+

فکس

66904252 98+

ایمیل

h-peyrov@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

حمید پیروی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، صندوق پستی

6459

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4404 6105 21 98+

فکس

66904252 98+

ایمیل

h-peyrov@tums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی