

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر وضعیت جنینی بر شدت درد ناشی از خونگیری پاشنه پا در نوزادان نارس

۱۳۹۵/۰۶/۲۲, 2016-09-12

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر وضعیت جنینی بر شدت درد خونگیری از پاشنه پا در نوزادان نارس. طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی متقاطع است. نحوه انجام: در این مطالعه نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امیرکبیر اراک به صورت مبتنی بر هدف انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. شرایط ورود به مطالعه: سن بین 32 تا 36 هفته؛ وزن 1200 گرم یا بیشتر؛ دمای بدن بین 36 تا 37.2 درجه سانتیگراد؛ عدم وجود هایپو یا هایپرگلیسمی؛ عدم استفاده از داروی تسکین دهنده یا آرام بخش یا ضد تشنج طی 4 ساعت قبل از مداخله؛ عدم ابتلا به ناهنجاری های مادرزادی؛ عدم ابتلا به تشنج؛ عدم ابتلا به خونریزی درون جمجمه؛ عدم انجام روش های دردناک دیگر حداقل نیم ساعت قبل از مداخله؛ عدم نیاز به تهویه مکانیکی؛ عدم ابتلا به خونریزی مغزی درجه 2 و بیشتر. شرایط خروج از مطالعه: بیش از یک بار تلاش در خونگیری؛ انصراف والدین از مشارکت در پژوهش. مداخله: کار طی دو مرحله انجام می شود. در مرحله اول گروه 1 و 2 به طور تصادفی انتخاب می شوند. در نوزادان گروه 1 ابتدا معیار پروفایل درد نوزاد نارس (PIPP) تکمیل می شود. دو دقیقه قبل از خونگیری، نوزاد توسط پرستار در پوزیشن جنینی قرار می گیرد. این پوزیشن تا سه دقیقه پس از خونگیری ادامه می یابد. خونگیری نیز در همین پوزیشن انجام می شود و PIPP مجدداً طی انجام کار تکمیل می گردد. سه دقیقه پس از پایان خونگیری بار دیگر PIPP تکمیل می گردد. در گروه 2 نیز کلیه این مراحل اما بدون قرار گرفتن در پوزیشن جنینی انجام می شود و پوزیشن نوزاد همان پوزیشن روتین بخش می باشد. در مرحله دوم جای دو گروه با هم عوض می شود و گروه 2 در پوزیشن جنینی و گروه 1 تحت پوزیشن روتین بخش تحت خونگیری قرار می گیرند. در پایان نمونه گیری و انجام کار، داده های گردآوری شده طی سه مرحله در دو گروه، با هم مقایسه خواهند شد. متغیرهای پیامد اصلی: درد نوزاد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
لیلی بریم نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4212 6150 21 98+
آدرس ایمیل
borimnej@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
منابع دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۱۲/۱۴, 2016-03-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۳/۱۴, 2016-06-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر وضعیت جنینی بر شدت درد ناشی از خونگیری پاشنه پا در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قرار دادن نوزاد در وضعیت جنینی بر شدت درد خونگیری از پاشنه پا

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 32 تا 36 هفته؛ وزن 1200 گرم یا بیشتر؛ دمای بدن بین 36 تا 37/2 درجه سانتیگراد؛ عدم وجود هایپو یا هایپرگلیسمی؛ عدم استفاده از داروی تسکین دهنده یا آرام بخش یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201604041788N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۲۲, 12-09-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین انجام مداخله و 3 دقیقه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(PIPP) پروفایل درد نوزاد نارس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ابتدا معیار پروفایل درد نوزاد نارس (PIPP) تکمیل می‌شود. دو دقیقه قبل از خونگیری، نوزاد توسط پرستار در پوزیشن جنینی قرار می‌گیرد. این پوزیشن تا سه دقیقه پس از خونگیری ادامه می‌یابد. خونگیری نیز در همین پوزیشن انجام می‌شود و PIPP، مجدداً طی انجام کار تکمیل می‌گردد. سه دقیقه پس از پایان خونگیری بار دیگر PIPP تکمیل می‌گردد. در بار دوم خونگیری، پوزیشن نوزاد همان پوزیشن روتین بخش می‌باشد. و پس از آن مجدد PIPP تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ابتدا معیار پروفایل درد نوزاد نارس (PIPP) تکمیل می‌شود. در بار اول خونگیری، پوزیشن نوزاد همان پوزیشن روتین بخش می‌باشد و پس از آن PIPP تکمیل می‌گردد. برای بار دوم خونگیری دو دقیقه قبل از خونگیری، نوزاد توسط پرستار در پوزیشن جنینی قرار می‌گیرد. این پوزیشن تا سه دقیقه پس از خونگیری ادامه می‌یابد. خونگیری نیز در همین پوزیشن انجام می‌شود و PIPP، مجدداً طی انجام کار تکمیل می‌گردد. سه دقیقه پس از پایان خونگیری بار دیگر PIPP تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی امیرکبیر

نام کامل فرد مسؤول

سمانه داوری شلمزاری

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان پرستار، مرکز آموزشی درمانی امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

ضد تشنج طی 4 ساعت قبل از مداخله؛ عدم ابتلا به ناهنجاری‌های مادرزادی، عدم ابتلا به تشنج، عدم ابتلا به خونریزی درون جمجمه؛ عدم انجام روش‌های دردناک دیگر حداقل نیم ساعت قبل از مداخله، عدم نیاز به تهویه مکانیکی؛ عدم ابتلا به خونریزی مغزی درجه 2 و بیشتر شرایط خروج از مطالعه؛ بیش از یک بار تلاش در خونگیری؛ انصراف والدین از مشارکت در پژوهش

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تاریخ تأیید

1394/10/21, 2016-01-11

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211451203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پاشنه پا حین خونگیری

کد ICD-10

M79.6

توصیف کد ICD-10

Pain in limb

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت

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 ایران

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 ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

لیلی بریم نژاد

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از خیابان میرداماد، خیابان

رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

4212 6150 21 98+

فکس**ایمیل**

borimnej@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب**نام کامل فرد مسوول**

لیلی بریم نژاد

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از خیابان میرداماد، خیابان

رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

4212 6150 21 98+

فکس**ایمیل**

borimnej@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

لیلی بریم نژاد

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از خیابان میرداماد، خیابان

رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

4212 6150 21 98+

فکس**ایمیل**

borimnej@iums.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی