

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه تأثیر ماساژ نوزاد، مراقبت کانگوروی مادر و مراقبت های معمول بر نشانه های فیزیولوژیک درد ناشی از رویه های تهاجمی در نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تأثیر ماساژ نوزاد، مراقبت کانگوروی مادر و مراقبت های معمول بر نشانه های فیزیولوژیک درد ناشی از رویه های تهاجمی در نوزادان بستری می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 126 نوزاد ترم بستری در بخش نوزادان و مراقبت های ویژه نوزادان مرکز درمانی بعثت همدان در سال 1394 انجام خواهد شد. معیارهای ورود شامل عدم وجود علامتی دال بر بیماری وخیم یا ناهنجاری مادرزادی نوزاد که مانع خروج او از انکوباتور شود؛ داشتن سن تولد 32-37 هفته بارداری با توجه به سن ثبت شده در پرونده و نبودن نوزاد تحت دستگاه ونتیلاتور یا اینتوبه می باشد. معیارهای خروج شامل رخ دادن مشکلاتی که سلامتی مادر را تهدید کند؛ فوت نوزاد و هر تغییری در وضعیت عمومی نوزاد که منجر به عدم اجازه خروج نوزاد از انکوباتور شود می باشد. نمونه ها براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه آزمون و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه آزمون اول، مراقبت کانگوروی به مدت 30 دقیقه و در گروه دوم ماساژ پا به مدت 15 دقیقه توسط مادر انجام خواهد شد. در گروه کنترل در حالی که نوزاد متصل به پالس اکسیمتری می باشد به پشت و بدون هیچگونه لمس یا تغییر وضعیت در انکوباتور قرار داده خواهد شد. نشانه های فیزیولوژیکی درد در هر دو گروه آزمون 15 قبل از رویه دردناک (دقیقه صفر)، حین رویه دردناک (دقیقه 15) و 15 دقیقه بعد از رویه دردناک (دقیقه 30) و در گروه کنترل این نشانه ها در دقیق صفر (15 دقیقه بعد از خوابیده به پشت قرار دادن نوزاد در انکوباتور)، 15 (حین رویه دردناک) و 30 (15 دقیقه بعد از رویه دردناک) با استفاده از چک لیست نشانه های فیزیولوژیک درد مشاهده و ثبت خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی نصیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5292 2622 77 98+

آدرس ایمیل

nasiri.m@ajums.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

1394/01/12, 2015-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/01, 2015-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ماساژ نوزاد، مراقبت کانگوروی مادر و مراقبت های معمول بر نشانه های فیزیولوژیک درد ناشی از رویه های تهاجمی در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ نوزاد و مراقبت کانگوروی مادر بر درد نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم وجود علامتی دال بر بیماری وخیم یا ناهنجاری مادرزادی نوزاد که مانع خروج او از انکوباتور شود؛ نداشتن اختلالات سیستم عصبی مرکزی در نوزادان؛ عدم وجود مشکل طبی یا مامایی مادر؛ داشتن سن تولد 32-37 هفته بارداری با توجه به سن ثبت شده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052914251N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-06-2015, 1394/03/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/03/23, 2015-06-13

در پرونده؛ نبودن نوزاد تحت دستگاه ونتیلاتور یا اینتوبه؛ تأیید تعادل همودینامیکی نوزاد و ثبت اجازه خروج نوزاد از انکوباتور و شرکت در مطالعه توسط پزشک متخصص نوزادان معیارهای خروج؛ رخ دادن مشکلاتی که سلامتی مادر را تهدید کند؛ فوت نوزاد؛ هر تغییری در وضعیت عمومی نوزاد که منجر به عدم اجازه خروج نوزاد از انکوباتور شود

سن

از سن 1 روزه 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: 126

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

تأییدیه 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

تاریخ تأیید

1393/12/11, 2015-03-02

کد کمیته اخلاق

P/16/35/9/6379

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

ICD-10 کد

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

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از روبه تهاجمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از روبه تهاجمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون اول: نوزاد به روش کانگوروی 15 دقیقه قبل و 15 دقیقه بعد از روبه تهاجمی روی قفسه سینه مادر قرار داده خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه آزمون دوم: پای نوزاد 15 دقیقه قبل و 15 دقیقه بعد از روبه تهاجمی توسط مادر ماساژ داده خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در حالی که نوزاد متصل به پالس اکسیمتری می باشد به پشت و بدون هیچگونه لمس یا تغییر وضعیت در انکوباتور قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

فکس
ایمیل
valimalayeri@gmail.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم ولی ملایری
آدرس خیابان
همدان، جاده مزقینه، بیمارستان بعثت
شهر
همدان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه
کودکان
نام کامل فرد مسوول
مریم ولی ملایری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0641 3833 81 98+
فکس
ایمیل
valimalayeri@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
ردیف بودجه
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه
کودکان
نام کامل فرد مسوول
مریم ولی ملایری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
valimalayeri@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه
کودکان
نام کامل فرد مسوول
مریم ولی ملایری
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی.
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0641 3833 81 98+

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

