

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر صدای ضربان قلب مادر بر شدت درد و متغیرهای فیزیولوژیک ناشی از خونگیری شریانی در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی، بر روی 60 نوزاد ترم بستری در بیمارستان بقیه الله در سال 1393 انجام گردید. نوزادان مورد مطالعه به روش تصادفی به دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) تقسیم شدند. نوزادان گروه مداخله 10 دقیقه قبل از شروع خونگیری تا 10 دقیقه بعد از اتمام خونگیری صدای ضربان قلب مادر خود را دریافت نمودند. نوزادان گروه کنترل بدون دریافت صدای ضربان قلب مادر، خونگیری شدند. شدت درد هر 10 دقیقه در 3 مرحله: 10 دقیقه قبل از مداخله (قبل از پخش صدای قلب مادر)، حین مداخله و 10 دقیقه بعد از اتمام مداخله (بلافاصله بعد از اتمام پخش صدا) با مقیاس Neonatal Pain Scale (NIPS) Infant Pain Scale و متغیرهای فیزیولوژیک نیز با دستگاه پالس اکسیمتری سیار ثبت گردید. تجزیه و تحلیل داده ها به وسیله نرم افزار آماري SPSS انجام گردید.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/01, 2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/04, 2014-08-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر صدای ضربان قلب مادر بر شدت درد و متغیرهای فیزیولوژیک ناشی از خونگیری شریانی در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر صدای ضربان قلب مادر در نوزادان بستری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه نوزادان ترم با عدم اختلال شنوایی، عدم دریافت مسکن حداقل 3 ساعت قبل از نمونه گیری، عدم جراحی، آنورمالی های مادرزادی و بیماری زمینه ای انتخاب شدند. معیارهای خروج از مطالعه عبارت اند از ناهنجاری های هنگام تولد، وصل شدن نوزاد به ونتیلاتور وعدم موفقیت در خونگیری.

سن

تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017072916225N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/16, 07-08-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/16, 2017-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام آرم نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982122286057-22289941

آدرس ایمیل

azarm.elham@yahoo.com

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
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
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
 خیابان ملاصدرا
شهر
 تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
 1393/03/04, 2014-05-25
کد کمیته اخلاق
 س/5291/3/340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 ارتباط صدای قلب مادر برپاسخ‌های فیزیولوژیکی ناشی از تحریکات دردناک در نوزادان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 پاسخ‌های فیزیولوژیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، حین مداخله، پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری سیار

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین مداخله، پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس سنجش درد NIPS

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 در گروه آزمون، صدای قلب مادر 10 دقیقه قبل از خونگیری پخش می‌شود و تا 10 دقیقه بعد از خونگیری ادامه می‌یابد. صدای مادر با استفاده از برنامه نرم افزاری Cool Edit2000 ضبط و با دو بلندگوی کوچک که در دو طرف سر نوزاد به فاصله 20 سانتی متر از گوش نوزاد داخل انکوباتور قرار می‌گیرد، پخش می‌شود. صدای پخش شده حدود 50 تا 60 دسی بل تنظیم می‌شود.
طبقه بندی
 غیره

2
شرح مداخله
 در گروه شاهد هیچ گونه مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد فقط متغیرهای فیزیولوژیک (ضربان قلب، تعداد تنفس، فشارخون، اشباع اکسیژن و درد) اندازه‌گیری می‌شود.
طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بقیه الله اعظم
نام کامل فرد مسؤول
 فروغ سرهنگی
آدرس خیابان
 خیابان ملاصدرا
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان بقیه الله اعظم
نام کامل فرد مسؤول
 فروغ سرهنگی
آدرس خیابان
 خیابان ملاصدرا
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 بیمارستان بقیه الله اعظم
درصد تأمین 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

کد پستی

4771966349

تلفن

2397 4254 11 98+

فکس

ایمیل

azarm.elham@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بقیه الله اعظم

نام کامل فرد مسوول

الهام آرم نژاد

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کلاگرمحله-جنب کوچه شاهد

شهر

جویبار

کد پستی

تلفن

2397 4254 11 98+

فکس

ایمیل

azarm.elham@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

الهام آرم نژاد

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

217736000600 98+

فکس

ایمیل

azarm.elham@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بقیه الله اعظم

نام کامل فرد مسوول

الهام آرم نژاد

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کلاگرمحله-جنب کوچه شاهد

شهر

جویبار