

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## اثر گرم کردن نوزاد حین تزریق عضلانی ویتامین K بر درد و شاخص های فیزیولوژیک در نوزادان ترم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر گرم کردن نوزاد حین تزریق عضلانی ویتامین K بر درد و شاخص های فیزیولوژیک در نوزادان ترم است. معیار های ورود: نوزادان با سن داخل رحمی 37/1-42 هفته؛ با وزن مناسب برای سن بارداری (AGA)؛ و معیارهای خروج: نوزادان مادران سوء مصرف مواد؛ نوزادان مادران دیابتی؛ نوزادان مبتلا به آسفیکسی و نمره آپگار دقیقه اول و پنجم کمتر از 7 میباشد. نوزادان در حالت رفتاری آرام (حالت 1: چشم ها باز، تنفس منظم، بدون حرکات؛ حالت 2: چشم ها بسته، تنفس نامنظم و حرکات کم؛ حالت 3: چشم ها باز و بدون حرکت) بوده اند. تعداد 40 نوزاد ترم در ساعت اول تولد در دو گروه مداخله و شاهد قرار گرفتند. مراحل مطالعه به صورت: 2 دقیقه پایه؛ 2 دقیقه مداخله؛ 20 ثانیه تزریق و 2 دقیقه مرحله بعد از تزریق در نظر گرفته شد. در گروه آزمون نوزادان در مرحله مداخله به مدت 2 دقیقه با روش دستی (manual) و با توان 100% دستگاه گرم کننده تابشی و سپس به روش خودکار و با حرارت 35 درجه، گرم شده اند. نوزادان در گروه کنترل حین مطالعه به روش خودکار و حرارت 35 درجه گرم شده اند. حداکثر میزان ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شریانی دو دقیقه قبل، حین و دو دقیقه بعد از تزریق با فواصل 30 ثانیه ای ثبت شده است. برای بررسی میزان درد از نوزادان حین مطالعه فیلم برداری شده است و توسط مشاهده گر مستقل (به وسیله مقیاس NIPS) محاسبه شده است.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0187 5558 21 98+

### آدرس ایمیل

behnazmirzaee61@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-11-2013, 1392/08/25

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-12-2013, 1392/09/25

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر گرم کردن نوزاد حین تزریق عضلانی ویتامین K بر درد و شاخص های فیزیولوژیک در نوزادان ترم

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گرما روی کنترل درد و پارامترهای فیزیولوژیک نوزادان ترم

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: نوزادان با سن داخل رحمی 37/1-42 هفته؛ با وزن مناسب برای سن بارداری (AGA)؛ عدم استفاده از داروی تسکینی آرام بخش و یا ضدتشنجی در دوران بارداری مادر و معیارهای خروج: نوزادان مادران سوء مصرف مواد؛ نوزادان مادران دیابتی؛ نوزادان مبتلا به آسفیکسی؛ آنومالیهای صورت و اندام؛ نمره آپگار دقیقه اول و پنجم کمتر از 7 میباشد.

### سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051117645N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/17, 07-06-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/17, 2014-06-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهناز میرزایی

جنسیت

هر دو

پالس اکسیمتر

## 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 غیر 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

## 2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو دقیقه قبل از تزریق، حین تزریق، دو دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد نوزاد

## 3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو دقیقه قبل از تزریق، حین تزریق، دو دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

1392/08/14, 2013-11-05

کد کمیته اخلاق

3326

### 1

شرح مداخله

در گروه آزمون نوزادان به روش دستی (manual) و توان

100% دستگاه گرم کننده تابشی، وارمر مدل HKN-93B به مدت 2

دقیقه در مرحله مداخله گرم شده اند.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفته است و نوزادان طی مراحل

مطالعه تحت حرارت 35 درجه دستگاه گرم کننده تابشی به روش

خودکار قرار داشته اند.

طبقه بندی

غیره

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ارتباط گرم کردن نوزاد حین تزریق عضلانی ویتامین K با درد و

شاخصهای فیزیولوژیک در نوزادان ترم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

بهناز میرزایی دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری پرستاری

مراقبت‌های ویژه نوزادان

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله

روحانی، بخش نرسری

شهر

بابل

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو دقیقه قبل از تزریق، حین تزریق، دو دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

یدلله زاهد پاشا

آدرس خیابان

بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

بهناز میرزایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کریم خان زند، بیمارستان زنان

شهر

تهران

کد پستی

1199734113

تلفن

0187 5558 21 98+

فکس

ایمیل

behnazmirzaee61@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت آموزشی

نام کامل فرد مسوول

یدلله زاهد پاشا

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان، استاد دانشگاه علوم پزشکی بابل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل، معاونت آموزشی

شهر

بابل

کد پستی

47745-47176

تلفن

9592 1219 11 98+

فکس

0181 1219 11 98+

ایمیل

yzpasha@yahoo.com M\_Amoozesh@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://education.mubabol.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

بهناز میرزایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کریم خان زند، بیمارستان زنان

شهر

تهران

کد پستی

1199734113

تلفن

0187 5558 21 98+

فکس

ایمیل

behnazmirzaee61@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