پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تأثیر مراقبت آغوشی پدر، مادر و مراقبت روتین در تسکین درد نوزاد نارس بعد از خونگیری از پاشنه پا در بخش مراقبت ویِژه نوزادان.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تأثیر مراقبت آغوشی پدر، مادر با مراقبت روتین در تسکین درد نوزاد نارس بعد از خونگیری از پاشنه پا در بخش مراقبت ویِژه نوزادان معیارهای ورود به مطالعه: سن جنینی 37 - 28هفته؛عدم ابتلا به ناهنجاری مادرزادی؛ معیارهای خروج از مطالعه: نوزاد تحت تهویه مکانیکی؛عدم امکان حضور هر دو والد جمعیت مورد مطالعه:نوزادان نارس با سن جنینی 37 -28 هفته، حجم نمونه مطالعه 240 نوزاد است که باید حداقل دستور پزشکی سه نوبت خونگیری از پاشنه پا داشته باشند. پیامد اولیه: تسکین درد در شروع مطالعه در ابتدا قبل از خونگیری از پاشنه پا نوزادان به طور تصادفی به روش blocks انتخاب شده و سپس نوزاد به مدت 15 دقیقه قبل از خونگیری، حین خونگیری و بعد از خونگیری یک نوبت مراقبت کانگرویی پدر و یک نوبت مراقبت کانگرویی مادر و یک نوبت مراقبت در انکیباتور (مراقبت روتین) را دریافت می کند. همزمان یک دوربین فیلمبرداری با مشخصات (Sony Dsc-w690) دارای سه پایه فقط برروی چهره نوزاد (به طوری که برای مشاهده‌گر فقط دایره صورت که متشکل از ابروها و چشم‌ها، بینی و دهان قابل مشاهده باشد) تنظیم می‌شود. در این زمان خونگیری توسط یک پرستار پژوهشگر و ماهر از پاشنه پای نوزاد (با لنست آبی Gauge 28) انجام می‌شود.همزمان با خونگیری فیلم برداری از یک دقیقه قبل از زدن لنست به عنوان معیار پایه، حین زدن لنست تا 2 دقیقه بعد انجام می‌شود. بعداز اتمام مداخله فیلم های بدست آمده از روی مانیتور دستگاه پالس اکسیمتری در ابزار PIPP وارد و نمره دهی می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014120217972N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-15, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-15, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا گودرزی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4407

آدرس ایمیل

godarziz@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مراقبت آغوشی پدر، مادر و مراقبت روتین در تسکین درد نوزاد نارس بعد از خونگیری از پاشنه پا در بخش مراقبت ویِژه نوزادان.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت مادرانه آغوشی در تسکین درد نوزاد نارس.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزاد با سن جنینی37 - 28 هفته؛ ثابت بودن دمای بدن بین 36-9/36-3؛ نوزادان با آپگار دقیقه اول بیشتراز 6 ؛ عدم وجود هیپو یا هیپرگلیسمی؛ عدم ابتلا به ناهنجاری مادرزادی؛ عدم نیاز به اکسیژن کمکی در زمان مطالعه؛ نداشتن سابقه سوء مصرف هر یک از والدین؛ نداشتن لاین وریدی مرکزی؛ تغذیه نوزاد با شیر مادر یا شیر فرمولا؛ عدم مصرف داروی آرامبخش در 24 ساعت گذشته. معیارهای

خروج از مطالعه: نوزاد با بیش از یکبار سعی در خونگیری؛ نوزاد بی قرار؛ نوزاد تحت تهویه مکانیکی؛ عدم امکان حضور هر دو والد؛ انصراف والدین از ادامه حضور در مطالعه

سن

از سن **7 ماهه** تا سن **9 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکي تهران

آدرس خیابان

تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 501

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-10, ۱۳۹۳/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

D/130/1303/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07

توصیف کد ICD-10

Completed weeks or more but less than 37 28

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از زدن سوزن برای خونگیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لانست زدن،حین لانست زدن،بعد از لانست زدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار درد در نوزادان نارسpipp

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه قبل از لانست-حین لانست-بعد از لانست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گیری درد در نوزاد نارس

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لانست-حین لانست-بعد از لانست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گیری درد در نوزاد نارس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:مراقبت آغوشی توسط پدر، مراقبت آغوشی توسط مادر

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:مراقبت روتین یا انکیباتور

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

زهرا گودرزی

آدرس خیابان

تهران، بولوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
زهرا گودرزی
آدرس خیابان
تهران ، تهرانپارس ، خیابان شهید باغدارنیا ، کوچه 162 شهید عبدالمجید
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خ قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا گودرزی
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4407
فکس
ایمیل
godarziz@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری مراقبت ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خیابان احد زاده ، پلاک 65 ، طبقه سوم ، واحد پنجم
شهر
تهران
کد پستی
1685753661
تلفن
+98 21 7729 2292
فکس
ایمیل
Rabani_nurse@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی