

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تأثیر مراقبت آغوشی پدر، مادر و مراقبت روتین در تسکین درد نوزاد نارس بعد از خونگیری از پاشنه پا در بخش مراقبت ویژه 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 ویژه نوزادان معیارهای ورود به مطالعه: سن جنینی 37 - 28 هفته؛ 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 کانگروبی پدر و یک نوبت مراقبت کانگروبی 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 بر روی چهره نوزاد (به طوری که برای مشاهده گر فقط دایره صورت که متشکل از ابروها و چشمها، بینی و دهان قابل مشاهده باشد) تنظیم می شود. در این زمان خونگیری توسط یک پرستار پژوهشگر و ماهر از پاشنه پای نوزاد (با لنس آب 28 Gauge) انجام می شود. همزمان با خونگیری فیلم برداری از یک دقیقه قبل از زدن لنس تا به عنوان معیار پایه، حین زدن لنس تا 2 دقیقه بعد انجام می شود. بعد از اتمام مداخله فیلم های بدست آمده از روی مانیتور دستگاه پالس اکسیمتری در ابزار PIPP وارد و نمره دهی می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120217972N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-03-2015, 1393/12/24

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-03-2015, 1393/12/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
زهرا گودرزی  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4407 6105 21 98+  
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, 1393/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-20, 1392/10/30

#### 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 ویژه نوزادان.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 جنینی 37 - 28 هفته؛ ثابت بودن دمای بدن بین 36-37/3؛ نوزادان با آپگار دقیقه اول بیشتر از 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

#### فار مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطوع

#### 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 پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

مقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 501

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/20, 2014-06-10

#### 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 نارس pipp

## 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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری 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

**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**  
4407 6105 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
godarziz@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**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

### فرد مسوول به روز 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**  
2292 7729 21 98+  
**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

**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