پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر برنامه تحریک چندحسی با مراقبت های معمول بخش بر درد ناشی از معاینه چشم جهت غربالگری رتینوپاتی نارسی در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه، بررسی تاثیر تحریک چندحسی بر درد ناشی از معاینه چشم جهت غربالگری ریتوپاتی نارسی است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده ، تعداد 80 نوزاد نارس با سن حاملگی 32 هفته و یا کمتر از آن بر اساس پرونده نوزاد، یا نوزدانی که وزن هنگام تولد کمتر از 1500 گرم داشته‌اند و یا نوزادان با وزن 1500 تا 2000 گرم همراه با بیماری سیستمیک شدید که از تولد آن‌ها 4 هفته گذشته باشد، به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. در گروه مداخله، تحریک چندحسی اجرا می‌شود؛ برای تحریک لامسه، صورت، اندام‌های فوقانی و تحتانی نوزاد توسط مادر نوزاد نوازش داده خواهد شد. برای تحریک بینایی، مادر نوزاد از نزدیک به صورت نوزاد نگاه می‌کند و سعی در برقراری تماس چشمی با او دارد. برای تحریک شنوایی، مادر نوزاد به آرامی و به صورت مداوم با نوزاد صحبت می‌کند. برای تحریک بویایی، از محلول وانیل استفاده خواهد شد. این تحریکات 15 دقیقه قبل از شروع معاینه تا زمان شروع معاینه انجام می‌گیرد. برای تحریک چشایی، از گلوکز 33 درصد، 2 دقیقه قبل از شروع معاینه استفاده گردید. گروه کنترل مراقبت‌های معمول بخش را دریافت می‌کنند. ابزار سنجش درد PIPP بود. درد در 8 مرحله قبل از مداخله، قبل از شروع معاینه، حین معاینه چشم اول و دوم و 4 مرحله 30 ثانیه‌ای بلافاصله بعد از پایان معاینه چشم مورد بررسی قرار گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014100119359N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-02, ۱۳۹۳/۱۰/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-02, ۱۳۹۳/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین زراعتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3151 0000

آدرس ایمیل

zeraatih911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-05, ۱۳۹۳/۰۴/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر برنامه تحریک چندحسی با مراقبت های معمول بخش بر درد ناشی از معاینه چشم جهت غربالگری رتینوپاتی نارسی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک چندحسی بر درد معاینه چشم در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: نوزادان نارس با سن حاملگی 32 هفته و یا کمتر از آن بر اساس پرونده نوزاد، یا نوزدانی که وزن هنگام تولد کمتر از 1500 گرم داشته‌اند یا نوزادان با وزن 1500 تا 2000 گرم همراه با بیماری سیستمیک شدید، که از تولد آن‌ها 4 هفته گذشته باشد، مادر نوزاد حضور داشته باشد. نوزاد در حالت آرام و هوشیار باشد. آپگار دقیقه 5 نوزاد کمتر از 6 نبوده باشد. مصرف داروهای خواب‌آور در طی 24 ساعت گذشته نداشته باشد. معیارهای خروج شامل: در طي معاينه، نوزاد نياز به احياي قلبي ريوي پيدا كند. در طی معاینه، نوزاد

دچار آپنه گردد.
سن
از سن **20 روزه** تا سن **1 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، چهارراه دکترا، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-05, ۱۳۹۳/۰۴/۱۴
کد کمیته اخلاق
research/930010/1/1030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزاد نارس
کد ICD-10
P07.3
توصیف کد ICD-10
Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، قبل از شروع معاینه چشم، در حین معاینه چشم اول، در حین معاینه چشم دوم، 4 مرحله 30 ثانیه ای بعد از پایان معاینه چشم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار پروفایل درد نوزاد نارس

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، قبل از شروع معاینه چشم، در حین معاینه چشم اول، در حین معاینه چشم دوم، 4 مرحله 30 ثانیه‌ای بعد از پایان معاینه چشم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، قبل از شروع معاینه چشم، در حین معاینه چشم اول، در حین معاینه چشم دوم، 4 مرحله 30 ثانیه‌ای بعد از پایان معاینه چشم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، قبل از شروع معاینه چشم، در حین معاینه چشم اول، در حین معاینه چشم دوم، 4 مرحله 30 ثانیه‌ای بعد از پایان معاینه چشم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار پروفایل درد نوزاد نارس

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت چهره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، قبل از شروع معاینه چشم، در حین معاینه چشم اول، در حین معاینه چشم دوم، 4 مرحله 30 ثانیه‌ای بعد از پایان معاینه چشم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار پروفایل درد نوزاد نارس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، برنامه تحریک چندحسی اجرا می‌شود. برای تحریک لامسه، صورت، اندام‌های فوقانی و تحتانی نوزاد به صورت ملایم

توسط مادر نوزاد نوازش خواهد شد. برای تحریک بینایی، مادر نوزاد از نزدیک به صورت نوزاد نگاه می‌کند و سعی در برقراری تماس چشمی با او دارد. برای تحریک شنوایی، مادر نوزاد به آرامی و به صورت مداوم و پایدار با نوزاد صحبت می‌کند. برای تحریک بویایی، از وانیل استفاده خواهد شد. این تحریکات 15 دقیقه قبل از شروع معاینه تا شروع معاینه انجام می‌گیرد. برای تحریک چشایی، از گلوکز 33 درصد، 2 دقیقه قبل از شروع معاینه استفاده گردید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل، مراقبت‌های معمول بخش شامل قرار دادن نوزاد در محیط آرام قبل از معاینه را دریافت می کردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیاء

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهنام وشانی

آدرس خیابان

مشهد. بلوار شهید قرنی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه دکترا، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین زراعتی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، چهاراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 5523 5771

فکس

ایمیل

zeraatih@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهنام وشانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، چهاراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

ایمیل

behnamhr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین زراعتی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، چهاراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن
+98 51 5523 5771
فکس
ایمیل
zeraatih@gmail.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