

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی مقایسه ای تغذیه با شیر مادر و ساکارز در کاهش درد و تغییر پارامترهای فیزیولوژیک در طول نمونه گیری مویرگی در نوزادان: مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر شیر مادر و سوکروز بعنوان عوامل کاهش دهنده درد در نوزادان در طی روش های نیمه تهاجمی مانند نمونه گیری مویرگی انجام می گیرد. طرح: 90 نوزاد ارجاع شده جهت نمونه گیری مویرگی جهت غربالگری. شرکت کنندگان: در مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، 95 نوزاد که جهت غربالگری توزادی به بیمارستان رضوی مشهد ارجاع داده شده بودند و فرم رضایت توسط هر دو والد تکمیل شده بود و شرایط ورود اولیه را داشتند وارد مطالعه می شوند. شرایط ورود شامل داشتن سن بارداری بزرگتر یا مساوی 37 هفته: سن بیشتر از 24 ساعت و کمتر از 5 روز: داشتن آپگار دقیقه 5 بیشتر یا مساوی 7 است. نحوه انجام و مداخلات: نوزادان به 3 گروه: کنترل (2 سی سی آب مقطر)، گروه 2 سی سی سوکروز 25% و گروه شیر مادر تقسیم بندی می شوند. متغیر پیامد اصلی: پارامترهای فیزیولوژیک شامل ضربات قلب، فشار خون و درصد اشباع اکسیژن مویرگی در طول نمونه گیری تا 3 دقیقه بعد از اتمام آن بطور مداوم ثبت می شود. معیار سنجش درد در نوزادان (NIPS) نیز برای سنجش میزان درد نوزادان مورد استفاده قرار میگیرد و در هر دقیقه نمره ی آن ثبت می شود. مقدار نهایی معیارهای فیزیولوژیک و نمره ی NIPS، میانگین مقادیر ثبت شده در هر گروه خواهد بود. اطلاعات با نرم افزار SPSS مقایسه خواهند شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014101919589N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2014، 1393/09/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2014، 1393/09/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عمادالدین دارچینی مراغه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3878 6692

آدرس ایمیل

darchinime861@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22، 1393/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20، 1393/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تغذیه با شیر مادر و ساکارز در کاهش درد و تغییر پارامترهای فیزیولوژیک در طول نمونه گیری مویرگی در نوزادان: مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیر مادر و ساکارز در کاهش درد در نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: پرکردن فرم رضایت نامه: داشتن سن بارداری بزرگتر یا مساوی 37 هفته: سن بیشتر از 24 ساعت و کمتر از 5 روز: داشتن آپگار دقیقه 5 بیشتر یا مساوی 7 معیار خروج: نوزادان با علائم ناپایدار: نوزادانی که مسکن یا ترکیبات ضد درد با مخدر در 48 ساعت گذشته دریافت کرده اند: نوزادانی که نالوکسان در 24 ساعت گذشته

دریافت کرده اند: نوزادان پره ترم و وزن کم هنگام تولد، نوزادانی که کمتر از 30 دقیقه از زمان مراجعه تغذیه شده اند

سن

از سن 1 روزه تا سن 5 روزه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 95

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

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه ساختمان قرشی طبقه دوم معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/07/27, 2014-10-19

کد کمیته اخلاق

938052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک دقیقه تا 3 دقیقه پس از نمونه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کاردیاک مانیتور

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک دقیقه تا 3 دقیقه پس از نمونه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کاردیاک مانیتور

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن موبرگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک دقیقه تا 3 دقیقه پس از نمونه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کاردیاک مانیتور

4

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک دقیقه تا 3 دقیقه پس از نمونه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Neonatal infants pain scale score (NIPS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دو سی سی آب مقطر در گروه کنترل ، با استفاده از سرنگ در قسمت

قدامی زبان نوزاد 2 دقیقه قبل از نمونه‌گیری چکانده می‌شود

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

2 سی سی سوکروز 25%، با استفاده از سرنگ در قسمت قدامی

زبان نوزاد 2 دقیقه قبل از نمونه‌گیری چکانده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

شیر مادر به نوزاد در حالت کانگاری 2 دقیقه قبل از نمونه‌گیری آغاز

و در طول نمونه‌گیری ادامه می‌یابد. نوزاد پوشیده است و تماس

پوستی بین مادر و نوزاد برقرار نیست. مادر در طول نمونه‌گیری با

نوزاد صحبت نخواهد کرد و تکان نخواهد داد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

- مرکز تحقیقات سم شناسی پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3800 2463
فکس
ایمیل
darchinime861@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مشهد میدان امام رضا- بیمارستان امام رضا مرکز تحقیقات سم شناسی پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا علیزاده قمصری
موقعیت شغلی
متخصص اطفال، فلوشیپ سم شناسی پزشکی اطفال
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد - پردیس دانشگاه فردوسی - دانشکده پزشکی - مرکز تحقیقات سم شناسی پزشکی

شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3880 2463
فکس
ایمیل
alizadehan@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عمادالدین دارچینی مراغه
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد - میدان آزادی- پردیس دانشگاه فردوسی - دانشکده پزشکی - مرکز تحقیقات سم شناسی پزشکی

شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3800 2463
فکس
ایمیل
darchinime861@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رضوی مشهد، آی سی یو نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا علیزاده قمصری
آدرس خیابان
مشهد - میدان آزادی- پردیس دانشگاه فردوسی - دانشکده پزشکی - مرکز تحقیقات سم شناسی پزشکی
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 تقدری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی- طبقه دوم- 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
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 فردوسی، دانشکده پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عمادالدین دارچینی مراغه
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد - میدان آزادی - پردیس دانشگاه فردوسی - دانشکده پزشکی

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