

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر موسیقی، ساکاروز خوراکی و ترکیب آنها بر درد ناشی از خونگیری در نوزادان نارس "بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان -مرکز آموزشی درمانی شهید اکبر آبادی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه در برابر طیف وسیعی از تحریکات و استرس های مداوم، آسیب پذیر هستند، لذا به مدیریت موثر درد در طول و پس از انجام این مداخلات مکرر دردناک، نیازمندند. طراحی: کارآزمایی بالینی چهارگروهه و دو سو کور. محل نمونه گیری: بخش مراقبت های ویژه نوزادان مرکز آموزشی درمانی شهید اکبرآبادی شهر تهران شرکت کنندگان: 120 نوزاد نارس و سالم با سن جنینی 32-36 هفته، وزن تولد بیش از 1500 گرم؛ آپگار دقیقه اول و پنجم 7 و بالاتر، با سن بعد از تولد (سن تقویمی) حداقل 48 ساعت یا بیشتر، در صورت تغذیه از راه دهان و عدم دریافت داروهای آرام-بخش در طی 48 ساعت گذشته، بطور تخصیص تصادفی در یکی از سه گروه آزمون و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. با مشاهده ی هر گونه پاسخ-های فیزیولوژیک غیر طبیعی و نیاز به مداخلات پزشکی یا پرستاری و یا لمس در حین مداخله؛ هم چنین انجام خونگیری در بیش از یک محل و غیر از ناحیه رادیال و براکیال نوزاد از مطالعه خارج می-شوند. مداخلات: بخش موسیقی لالایی براهام، تجویز محلول ساکارز خوراکی 24 درصد و استفاده توام از موسیقی لالایی براهام و محلول ساکارز خوراکی 24 درصد نحوه انجام: دو دقیقه قبل از خونگیری، در گروه ساکاروز، با استفاده از سرنگ، نیم سی سی محلول ساکارز خوراکی 24 درصد در قسمت قدامی زبان ریخته می شود و در گروه موسیقی، لالایی براهام با شدت 40-50 دسی بل از طریق گوشی پخش خواهد شد. مدت پخش موسیقی 10 دقیقه می باشد. در گروه توام نیز، نیم سی سی محلول ساکارز خوراکی 24 درصد در قسمت قدامی زبان ریخته می شود و بطور همزمان موسیقی لالایی براهام با شدت 40-50 دسی بل از طریق گوشی پخش خواهد شد. پاسخ های فیزیو لوژیک و تغییرات چهره ی نوزادان توسط دو دوربین به طور همزمان در مراحل مختلف مطالعه فیلم برداری خواهد شد. به منظور کور سازی مطالعه برای نوزادان گروه کنترل نیم سی سی آب مقطر در قسمت قدامی زبان ریخته خواهد شد و در تمام گروهها از گوشی استفاده خواهد شد، ضمناً آنالیز تصاویر ضبط شده با دوربین توسط کمک پژوهشگر انجام خواهد. متغیرهای پیامد اصلی: نمره درد قبل از خونگیری (حد پایه)، 30 ثانیه پس از شروع خونگیری، 30 ثانیه پس از اتمام خونگیری و دقیقه دهم پس از اتمام خونگیری با استفاده از ابزار سنجش درد نوزادان نارس (PIPP) محاسبه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201101052324N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۱۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-04-30, ۱۳۹۱/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاورز

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی /دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1813

آدرس ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-08, ۱۳۹۱/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نبش خیا بان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه -

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۰/۰۸/۱۸, 2011-11-09

کد کمیته اخلاق

1434

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد در نوزادان نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از خونگیری وریدی- در حین و پس از خونگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه درد نوزادان نارس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1- تیم سی سی ساکاروز خوراکی 24 درصد با استفاده از سرنگ بر روی قسمت قدامی زبان 2- پخش موسیقی لالایی با شدت 40-50 دسی بل طریق گوشی به مدت 10 دقیقه 3- پخش موسیقی لالایی با شدت 40-50 دسی بل از طریق گوشی به همراه تیم سی سی ساکاروز خوراکی 24 درصد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

به گروه کنترل تیم سی سی آب مقطر داده خواهد شد

طبقه بندی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر موسیقی، ساکاروز خوراکی و ترکیب آنها بر درد ناشی از خونگیری در نوزادان نارس "بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان -مرکز آموزشی درمانی شهید اکبر آبادی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر موسیقی، ساکاروز خوراکی و ترکیب آنها بر درد ناشی از خونگیری در نوزادان نارس"

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن جنینی 32-36 هفته؛ وزن تولد 1500 گرم یا بیشتر؛ آپگار دقیقه اول و پنجم 7 و بالاتر؛ سالم بودن نوزاد(عدم وجود هر گونه ناهنجاری مادرزادی یا بیماری طبق نظر متخصص نوزادان؛ اثبات سلامت سیستم شنوایی با استفاده از دستگاه ABR؛ نداشتن سابقه واکنش شدید به تحریکات صوتی در گزارشات پرستاری؛ اعتیاد نداشتن مادر؛ سن بعد از تولد(سن تقویمی) حداقل 48 ساعت یا بیشتر؛ تغذیه از راه دهان؛ عدم دریافت هر گونه داروی آرام-بخش در طی 48 ساعت گذشته. معیارهای خروج: مایل نبودن والدین نوزاد به ادامه شرکت در مطالعه؛ پاسخ-های فیزیولوژیک غیر طبیعی مانند تعداد ضربان قلب بیشتر از 200 و یا کمتر از 100 و یا کاهش درصد اشباع اکسیژن کمتر از 80 درصد در حین مداخله؛ هر گونه اشکال در ثبت پاسخ های فیزیولوژیک و نیاز نوزاد به هرگونه مداخله پزشکی یا پرستاری یا لمس در طی مطالعه؛ خونگیری که بیش از 4 دقیقه طول بکشد، در صورتی که خونگیری در بیش از یک محل انجام شود و خونگیری غیر از ناحیه رادیال و براقیال.

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

no

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

no

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید اکبر آبادی

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

آدرس خیابان

تهران، خیابان مولوی، مرکز آموزشی درمانی شهید اکبر آبادی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) 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

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

استاد یار آموزش مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، نصرت شرقی، گروه مامایی دانشکده

پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4219 6105 21 98+

فکس

ایمیل

Keshavarz_m@tums.ac.ir ; m_keshir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

استاد یار آموزش مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، نصرت شرقی، گروه مامایی دانشکده

پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4219 6105 21 98+

فکس

ایمیل

Keshavarz_m@tums.ac.ir ; m_keshir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

استاد یار آموزش مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، نصرت شرقی، گروه مامایی دانشکده

پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Keshavarz_m@tums.ac.ir; m_keshir@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