پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثير موسيقي، ساكاروز خوراكي و تركيب آنها بر درد ناشي از خونگيري در نوزادان نارس"بستري در بخش مراقبت هاي ويژه نوزادان -مركز آموزشي درماني شهيد اكبر آبادي

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 ازانجام 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 36-32 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: پخش موسیقی لالایی براهام، تجویز محلول ساکارز خوراکی 24 درصد و استفاده توام از موسیقی لالایی براهام ومحلول ساکارز خوراکی 24 درصد نحوه انجام: دو دقیقه قبل ازخونگیری، در گروه ساکاروز، با استفاده از سرنگ، نیم سی سی محلول ساکارز خوراکی 24درصد در قسمت قدامی زبان ریخته می شود و در گروه موسیقی، لالایی براهام با شدت 50-40 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 50-40 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، ضمنا 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: **IRCT201101052324N7**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-30, ۱۳۹۱/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاورز

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري و مامائي /دانشگاه علوم پزشكي ايران

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

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر موسیقي، ساکاروز خوراکي و ترکیب آنها بر درد ناشي از خونگیري در نوزادان نارس"بستري در بخش مراقبت هاي ویژه نوزادان -مرکز آموزشي درماني شهید اکبر آبادي

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر موسیقي، ساکاروز خوراکي و ترکیب آنها بر درد ناشي از خونگیري در نوزادان نارس"
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: سن جنینی 36-32 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 براکیال.
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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2011-11-09, ۱۳۹۰/۰۸/۱۸
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-نیم سی سی ساکاروز خوراکی 24 درصد با استفاده از سرنک بر روی قسمت قدامی زبان 2- پخش موسیقی لالایی با شدت 50-40 دسی بل طریق گوشی به مدت 10 دقیقه 3- پخش موسیقی لالایی با شدت 50-40 دسی بل از طریق گوشی به همراه نیم سی سی ساکاروز خوراکی 24درصد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
به گروه کنترل نیم سی سی آب مقطر داده خواهد شد
طبقه بندی

پیشگیری

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 خیا بان 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، میدان توحید، نصرت شرقی، گروه مامایی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4219
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، میدان توحید، نصرت شرقی، گروه مامایی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4219
فکس
ایمیل
Keshavarz_m@tums.ac.ir ; m_keshir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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