

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تاثیر گرمای موضعی بر شدت درد ناشی از خونگیری پاشنه پا در نوزادان ترم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر گرمای موضعی بر شدت درد ناشی از خونگیری پاشنه پا در نوزادان ترم انجام می‌گردد. جمعیت مورد مطالعه را، نوزادان مراجعه‌کننده به مرکز بهداشتی و درمانی شهید دلخواه شهر فردوس، جهت انجام تست غربالگری تیروئید، تشکیل خواهند داد که سن جنینی ۳۷ تا ۴۲ هفته و وزن تولد ۴۰۰۰ - ۲۵۰۰ گرم داشته، در ساعات گذشته داروی آرام‌بخش و مسکن دریافت نکرده‌اند، بیدار، بدون گریه و در شرایط آرام باشند؛ نوزادان با نمونه‌گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. تعداد 63 نوزاد، بطور تصادفی در سه گروه مداخله، پلاسبو و شاهد قرار می‌گیرند. مرا حل مطالعه به صورت: دو دقیقه قبل، حین و دو دقیقه بعد از خونگیری در نظر گرفته شد. در گروه آزمون، پاشنه پای نوزادان به مدت سه دقیقه قبل از لانس زدن توسط سشوار (دما و فاصله یکسان) گرم می‌شود. در گروه پلاسبو فقط از صدای سشوار سه دقیقه قبل از لانس زدن استفاده شده و خونگیری انجام خواهد شد. در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای قبل خونگیری انجام نمی‌شود. در نهایت پژوهشگر به بررسی شدت درد، با استفاده از ابزار استاندارد سنجش درد نوزادان (NIPS) می‌پردازد.

آدرس ایمیل  
ghobadi.r@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 2015-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۷/۱۵, 2015-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گرمای موضعی بر شدت درد ناشی از خونگیری پاشنه پا در نوزادان ترم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گرمای موضعی بر کنترل درد نوزادان ترم  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: نوزادان با سن داخل رحمی 37 تا 42 هفته؛ داشتن نمره آپگار دقیقه اول و پنجم زمان تولد 7 به بالا؛ وزن هنگام تولد 2500 تا 4000 گرم؛ سن 3 تا 5 روز؛ درجه حرارت بدن 36.5 تا 37.5 درجه سلسیوس؛ به دنیا آمده با زایمان طبیعی؛ سالم بودن؛ عدم مصرف داروی آرام‌بخش و مسکن؛ بیدار، بدون گریه و در شرایط آرام باشند. معیار های خروج از مطالعه: نوزادانی که از دو بار لانس زدن به پاشنه پا جهت خونگیری استفاده شود؛ انصراف والدین از حضور نوزاد در مطالعه.

#### سن

از سن 3 روزه تا سن 5 روزه

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072223299N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۲۶, 17-08-2015  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۲۶, 2015-08-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رحیمه قبادی محبی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5027 5722 51 98+

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

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

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-05-31, 1394/03/10

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1394.18

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

درد پاشنه پا حین خونگیری

کد ICD-10

M79.6

توصیف کد ICD-10

pain in limb

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو دقیقه قبل از خونگیری، حین خونگیری، دو دقیقه بعد از خونگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش درد نوزادان NIPS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه آزمون پاشنه پای نوزادان سه دقیقه قبل از خونگیری توسط

سشوار ( مدل جانسون، 1200 وات) از فاصله 60 سانتی متری گرم

می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

در گروه پلاسبو، سه دقیقه قبل از خونگیری تنها از صدای سشوار ( مدل

johnson، با فاصله 60 سانتی متری) برای نوزادان استفاده شده

است.

طبقه بندی

پیشگیری

### 3

شرح مداخله

نوزادان در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای قبل از خونگیری دریافت

نکرده اند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی شهید دلخواه شهرستان فردوس

نام کامل فرد مسوول

رحیمه قبادی محبی، دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

اطفال

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، فردوس، خیابان مطهری، مرکز بهداشتی و درمانی

شهید دلخواه

شهر

فردوس

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد پور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی گناباد، دانشیار

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز بهداشتی و درمانی شهید دلخواه  
نام کامل فرد مسوول  
رحیمه قبادی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری، پرستاری کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خراسان جنوبی، فردوس، مرکز بهداشتی و درمانی شهید دلخواه  
شهر  
فردوس  
کد پستی  
تلفن  
6266 3272 56 98+  
فکس  
ایمیل  
ghobadi.m65@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز بهداشتی و درمانی شهید دلخواه  
نام کامل فرد مسوول  
رحیمه قبادی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری، پرستاری کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خراسان جنوبی، فردوس، خیابان مطهری، مرکز بهداشتی و درمانی شهید دلخواه  
شهر  
فردوس  
کد پستی  
تلفن  
6266 3272 56 98+  
فکس  
ایمیل  
ghobadi.m65@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره بلوچی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد آموزش پرستاری، استاد دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها