پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تآثیر بوی شیر مادر و مکیدن غیرمغذی، بر پاسخ های فیزیولوژیک و رفتاری درد واکسن هپاتیت ب در نوزادان ترم.

چکیده پروتکل

چکیده

نوزادان پس از تولد در معرض اقدامات دردناک متعددی قرار می گیرند و استعداد زیادی برای ابتلا به اثرات منفی درد دارند. جهت کاهش عوارض درد، استفاده از روش های غیردارویی کنترل درد، مؤثر می باشند. این مطالعه تآثیر دو روش غیر دارویی کنترل درد، (تحریک بویایی با شیر مادر و مکیدن غیر مغذی) را با هم مقایسه می کند. جمعیت مورد مطالعه را، نوزادان متولد شده در بیمارستان نهم دی شهر تربت حیدریه که نوبت اول واکسن هپاتیت ب را دریافت می کنند، تشکیل خواهند داد که سن جنینی آنها 37 تا 42 هفته و وزن تولد 2500 تا 3500 گرم داشته و در ساعات گذشته داروی مسکن دریافت نکرده باشند. نوزادان با نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. تعداد 90 نمونه به طور تصادفی در سه گروه، دو گروه مداخله، بوی شیر مادر و مکیدن غیرمغذی و یک گروه کنترل، قرار می گیرند. در گروه بوی شیر مادر، تحریک بویایی، از سه دقیقه قبل تا اتمام واکسیناسیون صورت می گیرد. در گروه مکیدن غیر مغذی، از پستانک نرم و استاندارد، از سه دقیقه قبل تا اتمام واکسیناسیون، استفاده خواهد شد و در گروه کنترل هیچ اقدامی، قبل و حین واکسیناسیون انجام نخواهد شد. پاسخ های فیزیولوژیک درد(ضربان قلب، تنفس و درصد اشباع اکسیژن شریانی) طی دو مرحله، قبل و بعد از مداخله، ثبت خواهد شد و پاسخ های رفتاری درد، با استفاده از ابزار استاندارد سنجش درد نوزادان (MBPS) بررسی و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015072423323N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه امیری شادمهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5223 0259

آدرس ایمیل

amiri.e@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تآثیر بوی شیر مادر و مکیدن غیرمغذی، بر پاسخ های فیزیولوژیک و رفتاری درد واکسن هپاتیت ب در نوزادان ترم.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تآثیر بوی شیر مادر و مکیدن غیرمغذی، بر پاسخ های فیزیولوژیک و رفتاری درد واکسن هپاتیت ب در نوزادان ترم.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان ترم، با سن داخل رحمی 37 تا 42 هفته، نمره آپگار 8 و بیشتر در لحظه تولد، عدم دریافت داروی خواب آور از 48 ساعت قبل، عدم وجود ناهنجاری های مادرزادی. معیارهای خروج از مطالعه: بروز هر گونه مشکل تنفسی و گوارشی در حین مداخله، منصرف شدن والدین از شرکت در پژوهش.

سن

از سن **1 روزه** تا سن **3 روزه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2015-06-24, ۱۳۹۴/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
ir.gmu.rec.1394.22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
M79.6
توصیف کد ICD-10
pain in limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن شریانی، تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری تعداد ضزبان قلب بر حسب ضربه در دقیقه، اندازه گیری درصد اشباع اکسیژن شریانی، با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر و تعداد تنفس برحسب تعداد حرکات قفسه سینه در یک دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
پاسخ های رفتاری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین واکسیناسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار سنجش پاسخ های رفتاری درد توزاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه بوی شیر مادر، 2 سی سی از شیر مادر نوزاد، که صبح قبل از شروع تغذیه مادر، تهیه شده است، روی یک گاز ریخته شده و در فاصله 3 سانتی متری از بینی نوزاد، قرار می گیرد. این تحریک بویایی، از 3 دقیقه قبل از واکسیناسیون، شروع شده تا تکمیل آن ادامه می یابد. پاسخ های فیزیولوژیک قبل و بعد از مداخله، ثبت می شود و پاسخ های رفتاری از ابتدا تا انتهای پروسیجر نمره دهی خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه ساکینگ غیرمغذی، از یک نوع پستانک لاتکس، نرم و استاندارد، برای هر نوزاد استفاده می شود و با یک فشار ملایم در دهان نوزاد نگه داشته می شود. این کار از 3 دقیقه قبل از واکسیناسیون، شروع شده و تا تکمیل آن ادامه می یابد. پاسخ های فیزیولوژیک قبل و بعد از مداخله، ثبت می شود و پاسخ های رفتاری از ابتدا تا انتهای پروسیجر نمره دهی خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه کنترل، هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. پاسخ های فیزیولوژیک قبل از واکسیناسون و بعد از اتمام آن، ثبت می شود و پاسخ های رفتاری از ابتدا تا انتهای پروسیجر، نمره دهی خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نهم دی شهرستان تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

الهه امیری شادمهری، دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری، گرایش اطفال

آدرس خیابان

خراسان رضوی، شهرستان تربت حیدریه، ابتدای بلوار قره نی، بیمارستان آموزشی، درمانی نهم دی

شهر

تربت حیدریه

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

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان نهم دی

نام کامل فرد مسوول

الهه امیری شادمهری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری، گرایش اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، شهرستان تربت حیدریه، ابتدای بلوار قره نی، بیمارستان آموزشی درمانی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

کد پستی

9518831166

تلفن

+98 51 5222 6016

فکس

+98 52226022

ایمیل

amiri602013@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.thums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر موسی سجادی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری، استادیار پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

+98 51 5722 3028

فکس

ایمیل

sajjadi1975@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان نهم دی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

الهه امیری شادمهری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری، گرایش اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، تربت حیدریه، ابتدای بلوار قره نی، بیمارستان نهم دی

شهر

تربت حیدریه

کد پستی

9518831166

تلفن

+98 51 5222 6016

فکس

+98 52226022

ایمیل

amiri602013@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.thums.ac.ir

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