پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مداخلات محیطی و رفتاری بر میزان درد ناشی از خون¬گیری پاشنه پا در نوزادان پره ترم کاندیدای خون¬گیری پاشنه پا در بخش مراقبت¬های ویژه نوزادان بیمارستان منتخب شهر اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تاثیر مداخلات محیطی و رفتاری بر میزان درد ناشی از خون گیری پاشنه پا در نوزادان پره ترم می باشد. مواد و روش ها: این پژوهش بالینی به صورت تک گروهی انجام می گیرد. در این مطالعه 32 نوزاد با سن جنینی 37-32 هفته در دو نوبت مداخله و کنترل بررسی می شوند. در نوبت مداخله، تاثیر اقداماتی نظیر کاهش صدا با استفاده از ایر پلاگ، کاهش نور با استفاده از چشم بند، کاهش دستکاری های پرستاری و ایجاد پوزیشن داخل رحمی برای نوزادان به مدت 30 دقیقه قبل تا 30 دقیقه بعد از خون گیری پاشنه پا ارزیابی می گردد. سپس اطلاعات لازم درباره درد نوزادان توسط پرسشنامه مقیاس اندازه گیری در 5 مرحله (قبل از مداخله، دو دقیقه قبل از خون گیری، حین خون گیری، پنج دقیقه و 30 دقیقه بعد از خون گیری) جمع آوری می گردد. درمرحله کنترل هیچ گونه مداخله ی رفتاری و محیطی انجام نمی گیرد، اما اطلاعات لازم طبق گروه مداخله جمع آوری می شود. شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: سن جنینی 37 -32 هفته، سن تقویمی کمتر از 7 روز، عدم دریافت اکسیژن قبل و حین مطالعه و داشتن حداقل دو دستور نمونه¬گیری از پاشنه پا به مدت دو روز متوالی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092024100N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهارلویی

نام سازمان / نهاد

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2525

آدرس ایمیل

marofi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

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

بررسی تاثیر مداخلات محیطی و رفتاری بر میزان درد ناشی از خون¬گیری پاشنه پا در نوزادان پره ترم کاندیدای خون¬گیری پاشنه پا در بخش مراقبت¬های ویژه نوزادان بیمارستان منتخب شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت تکاملی بر میزان دردی که نوزادان نارس در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در حین خون گیری از پاشنه پا متحمل می شوند.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن جنینی 37 -32هفته؛ سن تقویمی کمتر از 7 روز؛ بستري بودن در بخش مراقبت¬های ویژه نوزادان؛ عدم دریافت اکسیژن قبل و حین مطالعه؛ هوشیاری کامل؛ داشتن حداقل دو دستور نمونه گیری از پاشنه پا به مدت دو روز متوالی؛ عدم دریافت داروهای

ضد تشنج و داروهای بیهوشی؛ عدم وجود بیماری هایی مانند نقص مادرزادی، مشکل نورولوژیک، خونریزی داخل بطن مغزی، تشنج.
شرایط خروج از مطالعه: انصراف والدین از ادامه شرکت نوزاد در پژوهش؛ نیاز به اکسیژن درمانی در نوزاد به هر دلیل قبل و طی انجام مداخله

سن
از سن **1 روزه** تا سن **7 روزه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

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
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید
2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق
393862

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزادان نارس

کد ICD-10
xvi

توصیف کد ICD-10
Certain conditions originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد ناشی از خونگیری پاشنه پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اجرای مداخله،دو دقیقه قبل از خونگیری پاشنه پا ،حین خونگیری پاشنه پا ،پنج دقیقه بعد از خونگیری پاشنه پا،30 دقیقه بعد از خونگیری پاشنه پا

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری درد نوزادان (NIPS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در مرحله متاثیر اقداماتی نظیر کاهش صدا با استفاده از ایر پلاگ، کاهش نور با استفاده از چشم بند، کاهش دستکاری های پرستاری و ایجاد پوزیشن داخل رحمی برای نوزادان به مدت 30 دقیقه قبل تا 30 دقیقه بعد از خون گیری پاشنه پا ارزیابی می گردد. در صورتی که درمرحله کنترل هیچ گونه مداخله ی رفتاری و محیطی انجام نمی¬گیرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهارلویی

آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی، پل فلزي، خیابان حکیم نظامی

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر طالقانی

آدرس خیابان
اصفهان

شهر
اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهارلویی
موقعیت شغلی
کارشناس/پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحید، کوچه مطهری، کوچه فرید، پلاک 11
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3775 3779
فکس
ایمیل
f.baharlooei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم معروفی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، میدات آزادی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+31 37922525
فکس
ایمیل
marofi@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهارلویی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحید، کوچه مطهری، کوچه فرید، پلاک 11
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3775 3779
فکس
ایمیل
f.baharlooei@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