

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تعیین اثر خوردن شیر مادر، محلول قندی، بی حس کننده های موضعی و مراقبت آغوشی در کنترل درد در نمونه گیری از پاشنه پای نوزادان رسیده در بیمارستان شهید مطهری مروت در طی سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر شیر خوردن، بی حس کننده موضعی، محلول قندی 25 % و هم آغوشی در کنترل درد در نمونه گیری از پاشنه پای نوزادان رسیده در بیمارستان شهید مطهری مروت. معیار ورود: تمامی نوزادان رسیده بین 3 تا 5 روز که مشکلی به جز زردی ندارند. معیار خروج: نوزادان شیر خشکی، NPO، نوزاد مادر دیابتی. جمعیت مورد مطالعه: نوزادان نرمال 3 تا 5 روزه حجم نمونه: 160 نوزاد مداخلات: شیر مادر 15 دقیقه قبل از انجام نمونه گیری؛ هم آغوشی 15 دقیقه قبل از انجام نمونه گیری؛ محلول قندی 25 % به میزان 2 سی سی، 15 دقیقه قبل از انجام نمونه گیری و استفاده از بی حس کننده موضعی (کرم املا) 15 دقیقه قبل از انجام نمونه گیری. پیلمد اولیه: کنترل درد در ابتدای مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120125326N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/04, 24-01-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/04, 2016-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش سلطانی

نام سازمان / نهاد

واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5705 8334 72 98+

آدرس ایمیل

soltaniso@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, 1394/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر خوردن شیر مادر، محلول قندی، بی حس کننده های موضعی و

مراقبت آغوشی در کنترل درد در نمونه گیری از پاشنه پای نوزادان

رسیده در بیمارستان شهید مطهری مروت در طی سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد در نوزادان کنترل درد در نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان نرمال معیارهای خروج از مطالعه

نوزادان دارای مادر مبتلا به دیابت؛ نوزادانی که از شیر خشک استفاده

می کنند؛ نوزادان NPO.

سن

از سن 3 روزه تا سن 5 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

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

1

شرح متغیر پیامد

سن، جنسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

NIPS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از بی‌حس کننده موضعی 15 دقیقه قبل از انجام نمونه‌گیری

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استفاده از شیر مادر 15 دقیقه قبل از انجام نمونه‌گیری

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

هم‌آغوشی مادر و نوزاد 15 دقیقه قبل از انجام نمونه‌گیری

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

استفاده از محلول قندی 25 % به میزان 2 سی‌سی 15 دقیقه قبل از

انجام نمونه‌گیری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

سروش سلطانی پزشکی عمومی، اینترن

آدرس خیابان

ایران، استان فارس، شیراز، بیمارستان شهید مطهری مرودشت

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

1

شرح

کنترل درد در نوزادان

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز بندی درد بر اساس جدول (Neonatal Infant Pain

Scale(NIPS

متغیر پیامد ثانویه

دکتر داریوش ظهوری استاد یار، متخصص بیماری های کودکان و نوزادان، معاون پژوهشی
آدرس خیابان
 بیمارستان شهید مطهری مرودشت
شهر
 مرودشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز واحد بین الملل
نام کامل فرد مسوول
 سروش سلطانی
آدرس خیابان
 بیمارستان شهید مطهری مرودشت
شهر
 شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز واحد بین الملل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سروش سلطانی
موقعیت شغلی
 پزشک عمومی، اینترن
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

شیراز، میدان آزادی، خیابان جهاد سازندگی، جنب کوچه شماره 1، پلاک 71
شهر
 شیراز
کد پستی
 7144716699
تلفن
 4250 3227 71 98+
فکس
 4250 3227 71 98+
ایمیل
 dzohoori@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سروش سلطانی
موقعیت شغلی
 پزشک عمومی، اینترن
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 شیراز، میدان آزادی، خیابان جهاد سازندگی، جنب کوچه شماره 1، پلاک 71
شهر
 شیراز
کد پستی
 7144716699
تلفن
 4250 3227 71 98+
فکس
 4250 3227 71 98+
ایمیل
 dzohoori@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سروش سلطانی
موقعیت شغلی
 پزشک عمومی، اینترن
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 شیراز، میدان آزادی، خیابان جهاد سازندگی، جنب کوچه شماره 1، پلاک 71
شهر
 شیراز
کد پستی
 7144716699
تلفن
 4250 3227 71 98+
فکس
 4250 3227 71 98+
ایمیل
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