

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی مقایسه ای اثر وضعیت جنینی با دست پرستار و دست شبیه سازی شده بر شاخص های فیزیولوژیک درددرد حین رگ گیری در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر وضعیت جنینی با دست پرستار و دست شبیه سازی شده بر شاخص های فیزیولوژیک درد در حین رگ گیری در نوزادان نارس با سن جنینی بین 28 تا 37 هفته در بخش مراقبت ویژه نوزادان انجام می شود. نوزادان با توجه به معیارهای ورود وارد مطالعه شده و برای قرار گیری در گروهها به روش تصادفی تقسیم بندی می شوند و در یکی از سه گروه مداخله با دست پرستار، مداخله با دست شبیه سازی شده و گروه کنترل قرار می گیرند. تعداد نمونه برای هر گروه 33 نوزاد تعیین شده است. پرسشنامه جمعیت شناختی (سن جنینی نوزاد، جنس، وزن تولد و دمای بدن نوزاد) برای هر نوزاد تکمیل می شود. در برگه ثبت ضربان قلب، تعداد تنفس، میزان اشباع اکسیژن 30 دقیقه بعد از آنکه نوزاد در وضعیت آرام و بدون دستکاری قرار گرفت توسط پرستار مسئول ثبت، چارت می گردد. در حین وارد کردن برانول و پنج دقیقه بعد از ثابت کردن مسیر وریدی، معیارها دوباره ثبت می گردد. برای مداخله با دست، پرستار پژوهشگر دستها را شسته و با دستان گرم نوزاد را در موقعیت جنینی قرار می دهد بطوریکه یک دست بر روی سر نوزاد و با دست دیگر اندامهای تحتانی به سمت شکم جمع می شود. هیچگونه فشاری به نوزاد اعمال نمی شود. در گروه دست شبیه سازی شده این وضعیت با کمک دستکش ارگونامیک Zaky به نوزاد داده می شود. در گروه کنترل هیچ اقدامی طبق روتین بخش جهت آرام سازی انجام نمی شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060128205N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2016، ۱۳۹۵/۰۴/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۰۷، 2016-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کارجو

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0171 3724 35 98+

آدرس ایمیل

n.salmani@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۴، 2016-06-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۴، 2016-10-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر وضعیت جنینی با دست پرستار و دست شبیه سازی شده بر شاخص های فیزیولوژیک درددرد حین رگ گیری در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پوزیشن جنینی بر کنترل درد نوزادان نارس بخش مراقبت ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای مطالعه : نوزادان نارس با سن جنینی بین 28 تا 37 هفته؛ بدون هیچ سابقه ای از دریافت داروهای مسکن و مخدر و علائم سندرم ترک؛ بدون هیپوترمی؛ بدون هایپو یا هایپرگلیسمی؛ عدم نیاز به تهویه ی

مکانیکی؛ تحت عمل جراحی قرار نگرفته باشد؛ آپگار دقیقه پنج کمتر از هفت نباشد. معیارهای خروج شامل تمام موارد متناقض با معیارهای ورود می باشد.

سن

از سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان شهید باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تأیید

2016-05-09, 1395/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1394.22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثر وضعیت جنینی با دست پرستار و دست شبیه سازی شده بر

شاخص های فیزیولوژیک درد در حین رگ گیری در نوزادان نارس

بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین مداخله، پنج دقیقه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص های فیزیولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین مداخله، پنج دقیقه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص های فیزیولوژیک

2

شرح متغیر پیامد

میانگین اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین مداخله، پنج دقیقه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص های فیزیولوژیک

3

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین مداخله، پنج دقیقه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص های فیزیولوژیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله پژوهشگر دستها را شسته با دستان گرم و خشک نوزاد

را در پوزیشن جنینی قرار می دهد. نوزاد در پوزیشن خمیده قرار می

گیرد و به آرامی در این موقعیت حفظ می شود. هیچ گونه فشار قوی

برای نگاه داشتن در این موقعیت نباید اعمال شود. یک دست بر روی

سر نوزاد و دست دیگر بر روی اندامهای تحتانی و پاها قرار می گیرد و

نوزاد در موقعیت حفظ می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

از دستکش رکی برای پوزیشن جنینی استفاده می شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

با توجه به روتین بخش هیچ اقدامی جهت کنترل درد انجام نمی شود

طبقه بندی
غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نیر سلمانی
موقعیت شغلی
دکترای بستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- خیابان بوعلی - دانشکده بستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1751 3824 35 98+
فکس
ایمیل
n.salmani@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسئول علمی بخش
آدرس خیابان
بیمارستان امین
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسئول علمی بخش
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری
شهر
اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
نیر سلمانی
موقعیت شغلی
دکترای بستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد - خیابان بوعلی - دانشکده بستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1752 3824 35 98+
فکس
ایمیل
n.salmani@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نیر سلمانی
آدرس خیابان
یزد- میدان باهنر - ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی یزد
شهر
یزد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نیر سلمانی
موقعیت شغلی
دکترای بستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1752 3824 35 98+
فکس

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
n.salmani@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی