

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر شیر مادر و ماساژ پا بر شدت درد ناشی از خونگیری از پاشنه پا در نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی و به روش متقاطع، با هدف مقایسه تاثیر شیر مادر و ماساژ پا بر شدت درد، در دو گروه شیر مادر، ماساژ پا و بر روی 30 نوزاد سالم، بصورت 2 مرحله ای در بخش مراقبت ویژه نوزادان در بیمارستان فیاض بخش در سال 1395 انجام خواهد گرفت. این مطالعه به نحوی طراحی می شود که هر کدام از نوزادان وارد شده در مطالعه، هر دو مداخله شیر مادر و ماساژ پا دریافت می کند بین هر کدام از این مداخلات نیز یک دوره بی درمان به مدت 12 ساعت در نظر گرفته می شود که نوزاد در این مدت هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. نوزادان بر اساس جدول اعداد تصادفی، در هر یک از گروههای شیر مادر و ماساژ پا قرار خواهند گرفت، به عبارتی هر نوزاد تحت دو نوبت خونگیری از پاشنه پا (راست و چپ) با فاصله زمانی 12 ساعت قرار می گیرد. در هنگام مطالعه نوزادان در وضعیت طاقباز قرار گرفته می شوند و خونگیری از پاشنه پا توسط محقق انجام می شود و شدت درد بر اساس مقیاس NIPS تعیین می شود. برنامه گروه شیر مادر: 3 میلی لیتر از شیر که توسط مادر نوزاد تحت مطالعه، پنج دقیقه قبل از خونگیری دوشیده شده، از سه دقیقه قبل از انجام خونگیری از طریق سرنگ بدون سر سوزن بصورت قطره ای و آهسته توسط پژوهشگر در دهان نوزاد ریخته می شود و تا 30 ثانیه قبل از شروع خونگیری ادامه می یابد، خونگیری توسط پژوهشگر انجام خواهد شد، سپس اقدام به تعیین شدت درد نوزاد حین خونگیری و تا دو دقیقه بعد از آن، از طریق مقیاس NIPS می گردد. سپس 12 ساعت روی نوزاد هیچ مداخله ای انجام نمی شود، بعد از این دوره، فرآیند خونگیری مجدد بر روی پاشنه پای دیگر نوزاد، پس از اجرای برنامه گروه ماساژ انجام می شود. برنامه ماساژ پا: پنج دقیقه قبل از خونگیری، قسمت خارجی پاشنه پای انتخاب شده جهت خونگیری، بطور آهسته از انگشتان تا نیمه ران به مدت سه دقیقه ماساژ ملایم و ثابت از طریق انگشتان دست پژوهشگر صورت می گیرد، پس از انجام ماساژ، توسط پژوهشگر خونگیری انجام خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/07/21, 2016-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه افخمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0171 3724 35 98+

آدرس ایمیل

afkhami@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/01, 2016-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شیر مادر و ماساژ پا بر شدت درد ناشی از خونگیری از پاشنه پا در نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ پا و شیر مادر بر کنترل درد نوزادان نارس بخش مراقبت ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062928696N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/21, 12-10-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان دارای سن جنینی 34-37 هفته، تغذیه نوزاد با شیر مادر، وزن تولد 2 کیلو گرم و بالاتر، عدم دیسترس تنفسی، عدم نیاز به جراحی، نمره آپگار دقیقه پنجم 7-10، فاقد ناهنجاریهای مادرزادی قلبی و گوارشی، پوست سالم، عدم وجود عفونت. معیارهای خروج: نوزادان ناپایدار، نوزادان با ناهنجاریهای سر و جمجمه، بیماریهای مادرزادی قلبی، شکاف کام، شکاف لب و آنهایی که در 24 ساعت قبل از نمونه گیری، مسکن دریافت کرده اند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از روش جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی-درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1395/03/19, 2016-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری شدت درد NIPS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

برنامه گروه شیر مادر: 3 میلی لیتر از شیری که توسط مادر نوزاد تحت مطالعه، پنج دقیقه قبل از خونگیری دوشیده شده، از سه دقیقه قبل از انجام خونگیری از طریق سرنگ بدون سر سوزن بصورت قطره ای و آهسته توسط پژوهشگر در دهان نوزاد ریخته می شود و تا 30 ثانیه قبل از شروع خونگیری ادامه می یابد، خونگیری توسط پژوهشگر انجام خواهد شد، سپس اقدام به تعیین شدت درد نوزاد حین خونگیری و تا دو دقیقه بعد از آن، از طریق مقیاس NIPS می گردد. سپس 12 ساعت روی نوزاد هیچ مداخله ای انجام نمی شود، بعد از این دوره، فرآیند خونگیری مجدد بر روی پاشنه پای دیگر نوزاد، پس از اجرای برنامه گروه ماساژ انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

برنامه ماساژ پا: پنج دقیقه قبل از خونگیری، قسمت خارجی پاشنه پای انتخاب شده جهت خونگیری، بطور آهسته از انگشتان تا نیمه ران به مدت سه دقیقه ماساژ ملایم و ثابت از طریق انگشتان دست پژوهشگر صورت می گیرد، پس از انجام ماساژ، توسط پژوهشگر خونگیری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر فیاض بخش تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد حسین قلیزاده

آدرس خیابان

تهران-خیابان خلیج فارس

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

طاهره سلیمی

آدرس خیابان

یزد- خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

طاهره سلیمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

یزد- خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

35538241751 98+

فکس

49705 82 98+

ایمیل

Salimi_tahere@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

طاهره سلیمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

یزد- خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

49705 82 98+

ایمیل

Salimi_Tahere@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سازمان تامین اجتماعی

نام کامل فرد مسوول

افسانه افخمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان بیمه 1، کوچه گلها، ساختمان مهرداد، واحد 57

شهر

تهران

کد پستی

1391936481

تلفن

6890 4466 21 98+

فکس

66270060 98+

ایمیل

afkhami@ssu.ac.ir; 49afkham@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