

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر پستانک با ساکارز (روش غیردارویی) در کنترل درد نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: مقایسه تاثیر پستانک و ساکارز با روش معمولی در کاهش درد، حین انجام رگ گیری در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان. این مطالعه غیرتصادفی مبتنی بر هدف، بدون استفاده از دارونما و سه کارآزمایی است. شرایط ورود: نوزادان ترم (38 تا 42 هفته)؛ وزن هنگام تولد 2500 تا 4000 گرم؛ نمره آپگار بالای هفت. شرایط خروج: وجود نقایص مادرزادی؛ وجود هرگونه عفونت و زخم وسیع در ناحیه رگ گیری؛ بروز علایم بیماری خطیر نظیر سیتی سمی طی 24 ساعت از آزمون؛ تلاش ناموفق پرستار برای رگ گیری در اولین بار. جمعیت مورد مطالعه: نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان مفید. حجم نمونه 40 نوزاد در نظر گرفته شده است. در اولین مداخله قبل از رگ گیری اقدام خاصی جهت کنترل درد انجام نشده و همزمان با رگ گیری و بعد از سه دقیقه از رگ گیری درد نوزاد اندازه گیری می شود. در نوبت بعدی، 2 دقیقه قبل از رگ گیری، یک پستانک متناسب با نوزاد در دهان وی گذاشته می شود و بعد از 2 دقیقه، همزمان با رگ گیری و بعد از سه دقیقه از رگ گیری (در واقع سه بار) با استفاده از ابزار کنترل درد، درد نوزاد اندازه گیری می شود. در نوبت بعدی رگ گیری در همان نوزادی که در مرحله قبل از روش پستانک برای کاهش درد استفاده شد در این نوبت از محلول ساکارز 24 درصد به میزان 2 سی سی با استفاده از سرنگ 2 سی سی بدون سرسوزن 2 دقیقه قبل از رگ گیری از گوشه دهان نوزاد در حالی که سرکمی بالا آورده شده، داده می شود، و مجدداً 2 دقیقه بعد، همزمان با رگ گیری و بعد از سه دقیقه بعد از رگ گیری میزان درد اندازه گیری می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه درویشی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری شهیدبهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5639 7704 21 98+

آدرس ایمیل

fi.darvishi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/10, 2016-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/10, 2016-11-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پستانک با ساکارز (روش غیردارویی) در کنترل درد نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پستانک با ساکارز در کاهش درد نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: نوزادان ترم (38 تا 42 هفته)؛ وزن هنگام تولد 2500 تا 4000 گرم؛ نمره آپگار بالای هفت. شرایط خروج: وجود نقایص مادرزادی؛ وجود هرگونه عفونت و زخم وسیع در ناحیه رگ گیری؛ بروز علایم بیماری خطیر نظیر سیتی سمی طی 24 ساعت از آزمون؛ تلاش ناموفق پرستار برای رگ گیری در اولین بار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092329921N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/10, 01-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/10, 2017-07-01

سن
از سن 1 روزه تا سن 1 ماهه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار،
بلوار دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تأیید

1395/04/01, 2016-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1395.226

قبل مداخله، حین مداخله، بعدمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه‌گیری درد در نوزادان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از مراقبت‌های معمول 2 دقیقه قبل از رگ‌گیری

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

استفاده از 2 سی سی ساکارز 24 درصد 2 دقیقه قبل از رگ‌گیری

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

استفاده از پستانک 2 دقیقه قبل از رگ‌گیری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسوول

مریم مومنی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، بیمارستان مفید

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسوول

محمد کاظمیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، بیمارستان مفید

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

1

شرح

ندارد.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان منبع مالی
بیمارستان مفید
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
بیمارستان مفید
نام کامل فرد مسوول
نازنین کشاورزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، بیمارستان مفید
شهر
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
7021 2222 21 98+
فکس
0254 2222 21 98+
ایمیل
nazanin8059@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mch.sbm.ac

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علایی کرهرودی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، میدان شهریار، بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
فکس
2521 8820 21 98+
ایمیل
falaeeekarahroudy@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مفید
نام کامل فرد مسوول
ترنم مومنی
موقعیت شغلی
پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، بیمارستان مفید
شهر
تهران
کد پستی
7021 2222 21 98+
تلفن
7021 2222 21 98+
فکس
ایمیل
t.momeni@sbmu.ac.ir
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