پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر آشیانه و پوزیشن بر میزان درد و معیارهاي فیزیولوژیک نوزادان ترم پس از جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آشیانه و وضعیت دهي بر میزان درد ومعیارهای فیزیولوزیک نوزادان ترم عمل جراحی شده

طراحی

در این مطالعه،75نوزاد که جراحی می شوند ودارای شرایط ورود به مطالعه می باشند به صورت تصادفی به دو گروه مداخله وکنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دربیمارستان دکتر شیخ روی نوزادان پس از جراحی درجهت تاثیر آشیانه ووضعیت به پهلو برمیزان درد انجام شده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:سن جنینی37 هفته ،نداشتن اختلالات قلبی وعروقی شدید،اعمال جراحی بدون محدودیت حرکتی معیار خروج:نوزاد مادر معتاد،

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : پس از پذیرش نوزاد در آشیانه، نوزاد در پوزیشن پهلوقرار داده می شود. بعد از مداخله، پارامترهای فیزیولوژیک و نمره درد اندازه گیری می گردد. فواصل اندازه گیری 15 دقیقه و 30 دقیقه پس از انجام مداخله می باشد. سپس اندازه گیری پارامترها و نمره درد هر شش ساعت یکبار برای حداکثر 24 ساعت انجام می شود. در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دردکه با شاخصهای فیزیولوژیک اندازه گیری می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161219031469N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۲۱ ,12-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۲۱ ,12-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۲۱, 2018-03-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه مومنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3846 4785

آدرس ایمیل

momenie2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آشیانه و پوزیشن بر میزان درد و معیارهاي فیزیولوژیک نوزادان ترم پس از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آشیانه در کنترل دردنوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گرفتن رضایت آگاهانه از والدین به منظورشرکت در مداخله زنان باردار با سن حاملگی37هفته نمره آپگار7وبالاتر نداشتن اختلالات قلبی،عروقی شدید اعمال جراحی بدون محدودیت حرکتی (هیرشپرونگ،انوس ایمپرفوره،انواع آترزی روده،مالروتاسیون،تنگی پیلور،آترزی معده)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین جهت شرکت در مداخله فوت نوزاد مادر معتاد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کارآزمایی بالینی سه گروهه ،تعداد 75 نوزاد بستری ، به شیوه نمونه گیری تصادفی ساده دردسترس انتخاب می شوند. به اینصورت که با انجام قرعه کشی ،گروه اول مشخص خواهد شد
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری ومامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تاریخ تایید
2017-02-06, ۱۳۹۵/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
ir.mums.rec.1395.512

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تاریخ تایید
2017-01-25, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
ir.mums.rec.1395.512

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد اعمال جراحی
کد ICD-10
R52.0
توصیف کد ICD-10
Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معیارهای فیزیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
باشروع مداخله،وتا24 ساعت بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری معیارهای فیزیولوژیک

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بررسی درد cries، nips

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
باشروع مداخله تا24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه ازمون اول:گروه مداخله اول:نوزاد پس از پذیرش دراشیانه قرار داده میشود معیارهای فیزیولوژیک ودرد 8باردر24 ساعت اندازه گیری میشود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه آزمون دوم:گروه مداخله دوم:نوزاد بعد ازپذیرش پوزیشن داده میشود ومعیارهای فیزیولوژیک ودرد اندازه گیری میشود
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل:مداخله ای صورت نمیگرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکترشیخ
نام کامل فرد مسوول
الهه مومنی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری ومامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Momenie2@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
momenie2@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
950875
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهه مومنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن

+98 51 3846 4785
فکس
ایمیل
Momenie2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره صادقی
موقعیت شغلی
دکترا پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد چهارراه دکترا خ ابن سینا دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
Momenie2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهه مومنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد چهارراه دکترا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
+98 51 3846 4785
فکس
ایمیل
Momenie2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل درموسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
الهه مومنی 09155025202
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته
سایر توضیحات