

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آشیانه و وضعیت دهی بر میزان درد و معیارهای فیزیولوژیک نوزادان ترم عمل جراحی شده

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان دکتر شیخ روی نوزادان پس از جراحی درجهت تاثیر آشیانه و وضعیت به پهلو بر میزان درد انجام شده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن جنینی 37 هفته، نداشتن اختلالات قلبی و عروقی شدید، اعمال جراحی بدون محدودیت حرکتی معیار خروج: نوزاد مادر معتاد،

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پس از پذیرش نوزاد در آشیانه، نوزاد در پوزیشن پهلو قرار 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

درد که با شاخصهای فیزیولوژیک اندازه گیری می شود

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه مومنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4785 3846 51 98+

آدرس ایمیل

momenie2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/01, 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 معیارهای فیزیولوژیک نوزادان ترم پس از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آشیانه در کنترل درد نوزادان

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 منظور شرکت در مداخله زنان باردار با سن حاملگی 37 هفته نمره آپگار 7 و بالاتر نداشتن اختلالات قلبی، عروقی شدید اعمال جراحی بدون محدودیت حرکتی (هیرشپرونک، انوس ایمپرفوره، انواع آنری روده، مالروتاسیون، تنگی پیلور، آنری معده)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20161219031469N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2018, 1396/12/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-03-2018, 1396/12/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2018, 1396/12/21

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین جهت شرکت در مداخله فوت نوزاد مادر معتاد

کد پستی
91778-99191

تاریخ تایید
2017-01-25, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
ir.mums.rec.1395.512

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 در دسترس انتخاب می‌شوند. به اینصورت که با

انجام فرعه کنشی، 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

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، و تا 24 ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری معیارهای فیزیولوژیک

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بررسی درد nips, cries

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

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 و مامایی 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

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

1511 3859 51 98+

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

باشروع مداخله تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون اول: گروه مداخله اول: نوزاد پس از پذیرش درآشپانه فرار

داده میشود معیارهای فیزیولوژیک و درد 8 بار در 24 ساعت اندازه‌گیری

میشود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه آزمون دوم: گروه مداخله دوم: نوزاد بعد از پذیرش پوزیشن داده

میشود و معیارهای فیزیولوژیک و درد اندازه‌گیری میشود

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نمیگردد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شیخ

نام کامل فرد مسوول

الهه مومنی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Momenie2@mums.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
مشهد چهارراه دکترا
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
91778-99191

تلفن
4785 3846 51 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها 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 در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دسترسی به داده‌ها 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

4785 3846 51 98+

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

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

Momenie2@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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