پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

بررسی تاثیر مداخلات محیطی و رفتاری بر پاسخ های فیزیولوژیک و رفتاری نوزادان نارس کاندیدای جایگذاری کاتتر وریدی بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان .

چکیده پروتکل

چکیده

41 نفر از نوزادان پره ترم که رضایت والدینشان را داشتند انتخاب گردیدند . نوزادان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند . در گروه مداخله قبل از انجام هر مداخله ای ، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات پایه فیزیولوژیک به همراه NIPS & EDIN Scale تکمیل گردید . سپس مداخلات محیطی و رفتاری مورد نظر که شامل بستن چشمان نوزادان با پد چشمی جهت کم کردن نور ، بستن گوشهای نوزادان با پلاگ گوش جهت کاهش محرکات شنوایی و قرار دادن نوزاد مطابق حالت جنینی با استفاده از آشیانه های تهیه شده توسط پژوهشگر ، در بخش توسط پژوهشگر اجرا شد . پس از گذشت 30 دقیقه از اجرای مداخلات ، در حالی که همچنان مداخلات ادامه داشت تعبیه کاتتر وریدی توسط پرستار مجرب بخش انجام گردید . در همین زمان دانشجوی کارشناس ارشد آگاه از نحوه پر کردن ابزارهای سنجش و دارای سابقه کار حداقل یکسال در بخش نوزادان اقدام به پر کردن چک لیستهای مربوطه در زمانهای 2 دقیقه قبل ، حین رگ گیری و 5 دقیقه بعد از رگ گیری نوزاد نمود . سپس 30 دقیقه بعد از رگ گیری در حالی که همچنان مداخلات ادامه داشت یکبار دیگر اطلاعات فیزیولوژیک و چک لیستهای مربوطه تکمیل گردید و نوزاد بعد از یک ساعت از مطالعه مربوطه خارج گردید . جهت هر نوزاد مورد مطالعه در گروه کنترل هیچ گونه مداخلات محیطی و رفتاری اجرا نشده ولی تمامی مراحل جمع آوری اطلاعات و پر کردن سیاهه ها مانند نوبت اول اجرا و ثبت گردید .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011231892N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-24, ۱۳۹۶/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-24, ۱۳۹۶/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا معصوم پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي شهيد بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5366

آدرس ایمیل

masoumpoor.a@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات محیطی و رفتاری بر پاسخ های فیزیولوژیک و رفتاری نوزادان نارس کاندیدای جایگذاری کاتتر وریدی بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان .

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات محیطی و رفتاری بر پاسخ های فیزیولوژیک و رفتاری نوزادان نارس کاندیدای جایگذاری کاتتر وریدی بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان .

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود" سن جنینی 37 – 30 هفته بارداری;بستري بودن در بخش مراقبت های ویژه نوزادان;لزوم استفاده از سرم و داشتن کاتتر وریدی;قرار گرفتن تحت فشار مثبت مداوم راههای هوایی(N-CPAP);عدم استفاده از داروهای آرام بخش ، ضد تشنج و داروهای بیهوشی;

عدم وجود بیماری هایی مانند نقص مادرزادی ، مشکل نورولوژیک ، خونریزی داخل بطن مغزی و تشنج;هوشیاری کامل نوزاد;معیارهای خروج" انصراف والدین از ادامه شرکت نوزاد در پژوهش;عدم موفقیت آمیز بودن تعبیه کاتتر وریدی بعد از دو بار تلاش; بدحال شدن نوزاد در روند سیر بیماری که به هر دلیل با انجام مداخله مغایرت داشته باشد; عدم پاسخ دهی به N-CPAP.

سن

از سن **1 روزه** تا سن **1 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**

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

با استفاده از مهره های رنگی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

www.sbmu.ac.ir

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2016-11-13, ۱۳۹۵/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1395.587

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

p07.3

توصیف کد ICD-10

completed weeks or more but less than 37 completed 28 weeks (196 completed days but less than 259 completed days) of gestation.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخهای فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه قبل از رگ گیری ، زمان رگ گیری ، 5 و 30 دقیقه بعد از رگ گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس مانیتورینگ , مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ های رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه قبل از رگ گیری ، حین رگ گیری ، 5 و 30 دقیقه بعد از رگ گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری درد و استرس NIPS, EDIN

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله انجام شده در گروه مداخله ":مداخلات محیطی و رفتاری مورد نظر که شامل بستن چشمان نوزادان با پد چشمی جهت کم کردن نور ، بستن گوشهای نوزادان با پلاگ گوش جهت کاهش محرکات شنوایی و قرار دادن نوزاد مطابق حالت جنینی با استفاده از آشیانه های تهیه شده توسط پژوهشگر ، جهت کاهش محرکات محیطی در بخش توسط پژوهشگر اجرا شد . پس از گذشت 30 دقیقه از اجرای مداخلات ، در حالی که همچنان مداخلات ادامه دارد تعبیه کاتتر وریدی توسط پرستار مجرب بخش انجام گردید . در همین زمان پرستار آگاه از نحوه پر کردن ابزارهای سنجش و دارای سابقه کار حداقل یکسال در بخش نوزادان اقدام به پر کردن چک لیستهای مربوطه در زمانهای 2 دقیقه قبل ، حین رگ گیری و 5 دقیقه بعد از رگ گیری نوزاد می نماید . سپس 30 دقیقه بعد از رگ گیری در حالی که همچنان مداخلات ادامه دارد یکبار دیگر اطلاعات فیزیولوژیک و چک لیستهای مربوطه تکمیل می گردد و نوزاد بعد از یک ساعت از مطالعه مربوطه خارج می گردد .

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مداخله انجام شده در گروه کنترل ": جهت هر نوزاد مورد مطالعه در گروه کنترل هیچ گونه مداخلات محیطی و رفتاری به جز مراقبتهای روتین اجرا نمی شود ولی تمامی مراحل جمع آوری اطلاعات و پر کردن سیاهه ها مانند نوبت اول اجرا و ثبت می گردد"

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س) اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهره طاهری کرچگانی ، دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری ویژه نوزادان
آدرس خیابان
اصفهان ، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهره طاهری کرچگانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهره طاهری کرچگانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 218822521
ایمیل
sbnmf@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
sbnmf@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا معصوم پور
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 218822421
ایمیل
anahitakasra@yahoo.co.in
آدرس صفحه وب
www.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا معصوم پور
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 218822521
ایمیل
anahitakasra@yahoo.co.in
آدرس صفحه وب
www.sbmu.ac.ir

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