

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر مداخلات محیطی و رفتاری بر پاسخ های فیزیولوژیک و رفتاری نوزادان نارس کاندیدای جایگذاری کاتر 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 تعیبه کاتر 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 .

آناهیتا معصوم پور
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5366

آدرس ایمیل

masoumpoor.a@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

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 کاتر 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 کاتر 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؛ بستری بودن در بخش مراقبت های ویژه نوزادان؛ لزوم استفاده از سرم و داشتن کاتر وریدی؛ فرار گرفتن تحت فشار مثبت مداوم راههای هوایی (N-CPAP)؛ عدم استفاده از داروهای آرام بخش ، ضد تشنج و داروهای بیهوشی؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011231892N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2017, 1396/07/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-24, 1396/07/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

weeks (196 completed days but less than 259 completed days) of gestation

عدم وجود بیماری‌هایی 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.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخهای فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه قبل از رگ‌گیری، زمان رگ‌گیری، 5 و 30 دقیقه بعد از رگ‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس مانی‌تورینگ، مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ‌های رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه قبل از رگ‌گیری، حین رگ‌گیری، 5 و 30 دقیقه بعد از رگ‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری 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 گوشه‌های نوزادان با پلاگ گوش جهت کاهش محرکات شنوایی و قرار دادن نوزاد مطابق حالت جنینی با استفاده از آشیانه‌های 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 رگ‌گیری و 5 دقیقه بعد از رگ‌گیری نوزاد می‌نماید. سپس 30 دقیقه بعد از رگ‌گیری در حالی که همچنان مداخلات ادامه دارد یکبار دیگر اطلاعات فیزیولوژیک و چک لیستهای مربوطه تکمیل می‌گردد و نوزاد بعد از یک ساعت از مطالعه مربوطه خارج می‌گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مداخله انجام شده در گروه کنترل: "جهت هر نوزاد مورد مطالعه در گروه کنترل هیچ‌گونه مداخلات محیطی و رفتاری به جز مراقبت‌های روتین اجرا نمی‌شود ولی تمامی مراحل جمع‌آوری اطلاعات و پر کردن سیاهه‌ها مانند نوبت اول اجرا و ثبت می‌گردد"

طبقه بندی

رفتاری

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 مهره‌های 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.sbm.ac.ir

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1395/08/23, 2016-11-13

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

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

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 بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهره طاهری کرچگانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب

شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

218822521 98+

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

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

5366 8865 21 98+

فکس

218822421 98+

ایمیل

anahitakasra@yahoo.co.in

آدرس صفحه وب

www.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا معصوم پور

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب

شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

218822521 98+

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