

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثر چشیدن محلول ساکارز، استنشاق بو و چشیدن شیر مادر بر شدت درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان

چکیده پروتکل

متغیر درد

هدف از مطالعه

مقایسه اثر چشیدن محلول ساکارز، استنشاق بو و چشیدن شیر مادر بر شدت درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان

طراحی

در این مطالعه 90 نوزاد بستری با تشخیص زردی و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به سه گروه بوی شیر مادر، چشیدن شیر مادر و چشیدن سوکروز تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بوعلی سینا ساری انجام می شود و در هنگام نمونه گیری، نمونه های هر سه گروه در حالت خوابیده به پشت زیر گرم کننده تابشی در اتاق آرام و با نور ملایم قرار می گیرند و حداقل یک ساعت قبل از مداخله با شیر مادر تغذیه می شوند. تمامی نوزادان قبل و حین مطالعه تحت پایش مداوم تعداد ضربان قلب و درجه اشباع اکسیژن خون شریانی قرار می گیرند. در گروه طعم ساکاروز 2 سی سی ساکاروز 24 % ، 3 دقیقه قبل از انجام پروسیجر در بخش جلویی زبان نوزاد ریخته می شود. در گروه طعم شیر مادر 2 سی سی شیر دوشیده مادر توسط سرنگ در بخش جلویی زبان نوزاد 3 دقیقه قبل از خونگیری ریخته می شود. به منظور کورسازی در گروه طعم ساکاروز و طعم شیر مادر گلوله پنبه آغشته به نرمال سالین نیز در کنار بینی نوزاد قرار می گیرد. در گروه بوی شیر مادر 2 سی سی شیر دوشیده مادر روی گلوله پنبه ریخته شده و به مدت 3 دقیقه قبل تا 30 ثانیه بعد از خونگیری قرار داده می شود و 2 سی سی نرمال سالین نیز 3 دقیقه قبل از انجام پروسیجر روی زبان نوزاد ریخته می شود. پرسشنامه های مربوطه بعد از تفسیر فیلم نمونه گیری، توسط فرد آشنا به ارزیابی درد پر خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان دارای سن بارداری 37 تا 40 هفته ، پایدار از نظر علائم حیاتی، با تشخیص زردی، فاقد ناهنجاری مادرزادی نظیر شکاف کام و لب و آترزی کوان، هوشیاری کامل، عدم دریافت پروسیجر دردناک دیگری قبل از انجام مداخله، عدم دریافت تغذیه در فاصله زمانی کمتر از یک ساعت قبل از انجام مداخله و ناشتا نبودن نوزاد. عدم انصراف از ادامه شرکت در پژوهش توسط والدین، عدم دریافت کننده داروهای مسکن، آرام بخش و ضد تشنج، بدون ناهنجاری در سر و جمجمه و عدم موفقیت در خونگیری ورید در دفعه اول

گروه های مداخله

گروه بوی شیر مادر گروه چشیدن مزه شیر مادر گروه چشیدن سوکروز

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170821035820N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2017, 1396/09/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-12-2017, 1396/09/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2017, 1396/09/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مدرسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5581 3326 11 98+

آدرس ایمیل

a.modaresi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-09-2017, 1396/09/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-21-2017, 1396/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر چشیدن محلول ساکارز، استنشاق بو و چشیدن شیر مادر بر شدت درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر چشیدن محلول ساکارز، استنشاق بو و چشیدن شیر مادر بر شدت درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان دارای سن بارداری 37 تا 42 هفته پایدار از نظر علائم حیاتی با تشخیص زردی هوشیاری کامل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناشتا بودن نوزاد دریافت تغذیه در فاصله زمانی کمتر از یک ساعت قبل از انجام مداخله دریافت پروسیجر دردناک دیگری قبل از انجام مداخله ناهنجاری مادرزادی دارای نظیر شکاف کام و لب و آترزی کوان انصراف از ادامه شرکت در پژوهش توسط والدین دریافت داروهای مسکن، آرام بخش و ضد تشنج ناهنجاری در سر و جمجمه عدم موفقیت در خونگیری وریدی در دفعه اول

سن

از سن 2 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

والدین نوزادان و ارزیابی کننده پیامد نسبت به مواجهه دریافتی بیمار ناآگاهند. در هر سه گروه گلوله پنبه آغشته به نرمال سالین یا شیر به مدت 3 دقیقه قبل تا 30 ثانیه بعد از نمونه‌گیری در کنار بینی نوزاد قرار می‌گیرد و 2 سی سی نرمال سالین یا شیر یا سرنگ 2 سی سی نیز 3 دقیقه قبل از انجام پروسیجر روی زبان نوزاد ریخته می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۴/۰۴, 2017-06-25

کد کمیته اخلاق

mubabol.hri.rec.1396.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثر چشیدن محلول ساکارز، استنشاق بو و چشیدن شیر مادر بر شدت درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش درد حاد نوزادان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ سیار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ سیار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه مداخله بوی شیر مادر 2 سی سی شیر دوشیده مادر روی گلوله پنبه ریخته شده و به مدت 3 دقیقه قبل تا 30 ثانیه قرار داده می شود و 2 سی سی نرمال سالین نیز 3 دقیقه قبل از انجام پروسیجر روی زبان نوزاد ریخته می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه طعم ساکاروز 2 سی ساکاروز 24 % ، 3 دقیقه قبل از انجام پروسیجر در بخش جلویی زبان نوزاد ریخته می شود و گلوله پنبه آغشته به نرمال سالین نیز در کنار بینی نوزاد قرار می گیرد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله طعم شیر مادر 2 سی سی شیر دوشیده مادر توسط سرنگ در بخش جلویی زبان نوزاد 3 دقیقه قبل از خونگیری ریخته می شود و گلوله پنبه آغشته به نرمال سالین نیز در کنار بینی نوزاد قرار می گیرد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

آسیه مدرسی

آدرس خیابان

بیمارستان بوعلی سینا، میدان امام، بلوار پاسداران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

تلفن

3012 3334 11 98+

ایمیل

ac.modares@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

ac.modares@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

آسیه مدرسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

5346 3310 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

ac.modares@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
یدالله زاهد پاشا

موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان، استاد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی بابل

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
4717647745

تلفن
113219959296 98+

ایمیل
yzpasha@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
آسیه مدرسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

5346 3310 11 98+

ایمیل

ac.modares@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد