

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه اثر روش مراقبت آغوشی مادرانه و روش متداول مراقبت در نوزادان نارس بر پاسخ به درد ناشی از واکسیناسیون هیپاتیت B

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر روش مراقبت آغوشی مادرانه و روش متداول مراقبت در نوزادان نارس بر پاسخ به درد ناشی از واکسیناسیون هیپاتیت B می باشد. 40 نوزاد نارس با سن حاملگی 32-37 هفته و بدون مشکل کلینیکی جدی به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. در هنگام واکسیناسیون هیپاتیت B، در گروه مداخله (20 نفر) مراقبت به روش مادرانه آغوشی دریافت می کنند و گروه کنترل (20 نفر) مراقبت به روش متداول را دریافت خواهند کرد. در 2 گروه پاسخ به درد با بررسی اشباع اکسیژن به وسیله پالس اکسیمتری، ضربان قلب بوسیله مانیتورینگ، زمان گریه بوسیله زمان سنج و نمره پاسخ به درد با تست NIPS با هم مقایسه می شوند. انجام تست حداقل یک ساعت بعد از تغذیه نوزاد بوده است.

بیمارگیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
12-03-2009, 1387/12/22

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
09-02-2010, 1388/11/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104211162N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2011, 1390/03/20

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر روش مراقبت آغوشی مادرانه و روش متداول مراقبت در نوزادان نارس بر پاسخ به درد ناشی از واکسیناسیون هیپاتیت B

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر روش مراقبت آغوشی مادرانه و روش متداول مراقبت در نوزادان نارس بر پاسخ به درد ناشی از واکسیناسیون هیپاتیت B

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان با سن حاملگی بین 32-37 هفته، وضعیت عمومی سالم، بدون مشکل تنفسی، نمره آپگار بالای 7 و بدون ناهنجاریهای مادرزادی معیارهای خروج: مشکلات قلبی و تنفسی، آنومالیهای مادرزادی، مشکلات همودینامیک، نوزاد تحت درمان با داروهای سداتیو یا ضد درد و مصرف داروهای مخدر یا آرامبخش توسط مادر

سن

از سن 2 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2011, 1390/03/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف محمدزاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1121 1852 51 98+

آدرس ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

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
دارد

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

13131-91379

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

511/2364

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت مادرانه آغوشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

واکسیناسیون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

پاسخ به درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دو دقیقه قبل تا سه دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دو دقیقه قبل تا سه دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کنترل ضربان قلب

3

شرح متغیر پیامد

زمان گریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دو دقیقه قبل تا سه دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

4

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دو دقیقه قبل تا سه دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست NIPS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مراقبت مادرانه آغوشی، نوزاد در طی واکسیناسیون نوزاد در بغل مادر

قرار می‌گیرد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

قرار دادن نوزاد در تخت، در طی واکسیناسیون در گروه کنترل نوزاد

روی تخت قرار می‌گیرد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/nrc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان / استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا - NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
5121 1852 51 98+
فکس
5316 1852 51 98+
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/nrc

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان / استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا - NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
1121 1852 51 98+
فکس
5316 1852 51 98+
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/nrc

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا-بخش NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلیل توکل افشاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان / استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا - NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
1121 1852 51 98+
فکس
5316 1852 51 98+
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز