

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

## مطالعه تاثیر ماساژ درمانی بر درد ناشی از گذاشتن کاتتر ورید نافی در نوزادان نارس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه تاثیر ماساژ درمانی بر میزان کاهش درد ناشی از گذاشتن کاتتر ورید نافی در نوزادان نارس

#### طراحی

در این مطالعه 50 نوزاد نارس و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه و ارائه معرفی نامه از دانشکده پرستاری و مامایی مشهد به مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی قائم (عج) و کسب اجازه از مسئولین، در بخش NICU مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی قائم (عج)، اقدام به جمع آوری داده ها خواهد شد. بخش NICU قائم (عج) از بخشهای شلوع موجود در سطح شهر می باشد و با توجه به اینکه پژوهشگر در این بخش شاغل میباشد، به همین علت پژوهشگر تصمیم گرفت این محیط را جهت انجام پژوهش انتخاب کند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان ناری که نیاز به گذاشتن کاتتر ورید نافی در بخش NICU دارند. سن نوزاد بین 30-37 هفته باشد. نوزادان با وزن بالای 1000 گرم قبل از گذاشتن کاتتر ورید نافی نمره بدست آمده با PIPP کمتر از 7 باشد. شرایط خروج: آپگار دقیقه 1 کمتر از 5 و آپگار دقیقه 5 کمتر از 7. علائم آنسفالوپاتی هیپوکسیک-ایسکمیک (HIE) را داشته باشد. قبل از گذاشتن کاتتر ورید نافی نمره بدست آمده با PIPP کمتر از 7 باشد.

#### گروه های مداخله

مداخله به این صورت خواهد بود که در گروه ماساژ پس از تثبیت وضعیت نوزاد، کلیه نوزادان در شرایط تقریباً یکسان از نظر محیطی (نور، دما و صدا) روی رانیماتور قرار خواهند گرفت سپس ماساژ با تکنیک فیلد به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد زمان ماساژ 15 دقیقه است و شامل 3 فاز 5 دقیقه ای است. پس از اتمام ماساژ علائم حیاتی و درد نوزاد با PIPP سنجیده خواهد شد. سپس کاتتر ورید نافی که از نظر نوع و شماره کاتتر برای تمام نوزادان یکسان خواهد بود در شرایط استریل توسط رزیدنتی که 6 ماه از دوره رزیدنتی را گذرانده باشد تحت شرایط استریل تعبیه خواهد شد. در حین گذاشتن کاتتر ورید نافی و بلافاصله پس از اتمام آن، 2 و 5 دقیقه بعد با PIPP درد نوزاد و علائم حیاتی سنجیده خواهد شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت و بجز ماساژ تحت کلیه مراقبتها مانند گروه مداخله قرار خواهند گرفت و پس از اینکه به پالس اکسی متری متصل شدند پس از مدت 20 دقیقه علائم حیاتی و PIPP سنجیده خواهد شد و سپس در

شرایطی مشابه مانند گروه مداخله کاتتر ورید نافی برای آنها تعبیه خواهد شد. در حین گذاشتن کاتتر ورید نافی و بلافاصله پس از اتمام آن، 2 و 5 دقیقه بعد با PIPP درد نوزاد و علائم حیاتی سنجیده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نوزادانی که ماساژ برای آنها انجام شده درد کمتری در حین گذاشتن کاتتر ورید نافی خواهند داشت.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180116038385N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2018, 1396/12/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2018, 1396/12/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2018, 1396/12/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه باقری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6729 3614 51 98+

#### آدرس ایمیل

ramezanze961@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مطالعه تاثیر ماساژ درمانی بر درد ناشی از گذاشتن کاتتر ورید نافی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی  
تاثیر ماساژ بر درد نوزادان  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
نوزادان ناری که نیاز به گذاشتن کاتتر ورید نافی در بخش NICU دارند  
سن نوزاد بین 30-37 هفته باشد نوزادان با وزن بالای 1000 گرم قبل  
از گذاشتن کاتتر ورید نافی نمره بدست آمده با PIPP کمتر از 7 باشد  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
نوزادان مادر معتاد آپیگار دقیقه 1 کمتر از 5 و آپیگار دقیقه 5 کمتر از 7  
علائم آنسفالوپاتی هیپوکسیک-ایسکمیک (HIE) را داشته باشد مصرف  
داروی مسکن جهت نوزاد در طی 48 ساعت اخیر

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کمک پژوهشگر که علائم نوزادان را در حین انجام پروسیجر دردناک  
کنترل می کند، اطلاع ندارد نوزاد جزو کدام گروه است. فردی که نمره  
درد نوزادان را بررسی می کند، اطلاع ندارد نوزاد جزو کدام گروه  
است.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
آدرس خیابان  
مشهد- دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9188764355

تاریخ تایید

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1390.71

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موضوع مورد مطالعه بیماری نیست.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد در نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ماساژ، قبل از گذاشتن کاتتر ورید نافی، حین، بعد، 2 و 5 دقیقه

بعد از گذاشتن کاتتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار درد PIPP

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله به این صورت خواهد بود که درگروه ماساژ پس از  
تثبیت وضعیت نوزاد، کلبه نوزادان در شرایط تقریباً یکسان از  
نظرمحیطی (نور، دما و صدا) روی رانیماتور قرار خواهند گرفت سپس  
ماساژ با تکنیک فیلد به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد زمان ماساژ  
15 دقیقه است و شامل 3 فاز 5 دقیقه ای است. پس از اتمام  
ماساژ علائم حیاتی و درد نوزاد با PIPP سنجیده خواهد شد. سپس کاتتر  
ورید نافی که از نظر نوع و شماره کاتتر برای تمام نوزادان یکسان  
خواهد بود در شرایط استریل توسط رزیدنتی که 6 ماه از دوره رزیدنتی  
را گذرانده باشد تحت شرایط استریل تعبیه خواهد شد. در حین گذاشتن  
کاتتر ورید نافی و بلافاصله پس از اتمام آن، 2 و 5 دقیقه بعد با PIPP  
درد نوزاد و علائم حیاتی سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت و

بجز ماساژ تحت کلیه مراقبتها مانند گروه مداخله فرار خواهند گرفت.  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزشی و پژوهشی بیمارستان قائم دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
fd  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمید رضا بهنام و شانی  
**آدرس خیابان**  
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی.  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9188764355  
**تلفن**  
6729 3614 51 98+  
**ایمیل**  
ramezanze961@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیدرضا بهنام و شانی  
**آدرس خیابان**  
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی.  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9188764355  
**تلفن**  
6729 3614 51 98+  
**ایمیل**  
ramezanze961@mums.ac.ir

**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**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیدرضا بهنام و شانی  
**موقعیت شغلی**  
مربی، عضو هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی.  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9188764355  
**تلفن**  
6729 3614 51 98+  
**ایمیل**  
behnamhr@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیدرضا بهنام و شانی  
**موقعیت شغلی**  
مربی، عضو هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی.  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
0188764355  
**تلفن**  
6729 3614 51 98+  
**ایمیل**  
behnamhr@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه باقری

موقعیت شغلی

student

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188764355

تلفن

6729 3614 51 98+

ایمیل

bagherifatemeh59@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

در دسترس خواهد بود

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

است

اجازه استفاده از داده ها از محققین اخذ شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده پرستاری و مامایی- معاونت

پژوهشی دانشکده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال نامه درخواست به معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و

مامایی و بررسی در شورای پژوهشی و سپس موافقت/رد درخواست

تقاضا کننده

سایر توضیحات