

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تأثیر برنامه مراقبت تکاملی بر اساس ارزیابی شرایط فردی نوزاد (NIDCAP) بر درد ناشی از معاینه چشم جهت غربالگری رتینوپاتی نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه مراقبت تکاملی بر اساس ارزیابی شرایط فردی هر نوزاد (NIDCAP) بر درد ناشی از معاینه چشم جهت غربالگری رتینوپاتی نارس

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با طراحی گروه های موازی شامل 60 نوزاد با سن حاملگی 34 هفته و کمتر یا وزن تولد 2000 گرم و کمتر

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان گروه مداخله در بیمارستان ام البنین مشهد و گروه کنترل در بیمارستان خاتم الانبیا مشهد مورد مطالعه قرار گرفتند. معاینه نوزادان گروه مداخله شامل گذاشتن اسپاکولوم چشمی و گرفتن عکسها توسط دستگاه رت کم) توسط یک پرستار ثابت انجام می شود. درد ناشی از معاینه توسط ابزار PIPP اندازه گیری می شود. مشاهده فیلمها و ارزیابی و نمره دهی زیر معیارهای وضعیت رفتاری و وضعیت چهره ابزار شدت درد PIPP توسط یک نفر (استاد راهنما) بعد از مشاهده فیلمها انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- نوزاد نارس با سن حاملگی 34 هفته یا کمتر یا نوزدانی که وزن هنگام تولد 2000 گرم یا کمتر داشته و چهار هفته از تولد آنها گذشته باشد. 2- ادر نوزاد حضور داشته باشد 3- والدین نوزاد رضایت شرکت در پژوهش را داشته باشند 4- از تغذیه نوزاد یک ساعت گذشته باشد 5- نوزاد آرام و هوشیار باشد 6- نوزاد مصرف داروهای آرام بخش در طی 24 ساعت گذشته نداشته باشد شرایط خروج: 1- نوزاد در طی معاینه نیاز به احیای قلبی ریوی پیدا کند. 2- نوزاد در طی معاینه دچار آپنه شود.

گروه های مداخله

گروه مداخله: نوزادان از یک ساعت قبل از انجام معاینه تا یک ساعت بعد از انجام معاینه تحت اقداماتی بر اساس NIDCAP قرار می گیرند. گروه کنترل: نوزادان گروه کنترل تحت اقدام رایج قرار می گیرند که عبارتست از ریختن قطره بی حس کننده چشمی در چشم نوزادان گروه کنترل و سپس انجام معاینه چشم با دستگاه رت کم و بعد از آن ارزیابی نمره درد آنها بر اساس ابزار PIPP.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن نوزادان در دو گروه اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180114038361N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیمه عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4658 3823 51 98+

آدرس ایمیل

abbasin941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه مراقبت تکاملی براساس ارزیابی شرایط فردی
نوزاد (NIDCAP) بر درد ناشی از معاینه چشم غربالگری رتینوپاتی
نارسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نیدکپ بر درد ناشی از معاینه چشم رتینوپاتی نارسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد نارس با سن حاملگی 34 هفته یا کمتر یا نوزدانی که وزن هنگام تولد 2000 گرم یا کمتر داشته و چهار هفته از تولد آنها گذشته باشد. مادر نوزاد حضور داشته باشد والدین نوزاد رضایت شرکت در پژوهش را داشته باشند از تغذیه نوزاد یک ساعت گذشته باشد نوزاد آرام و هوشیار باشد نوزاد سابقه عمل جراحی نداشته باشد نوزاد ناهنجاری مادرزادی مازور مانند ناهنجاری قلبی یا سیستم اعصاب مرکزی نداشته باشد. نوزاد مصرف داروهای آرام بخش در طی 24 ساعت گذشته نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد در طی معاینه نیاز به احیای قلبی ریوی پیدا کند. نوزاد در طی معاینه دچار آپنه شود.

سن

تا سن 1 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

مشاهده فیلم‌ها و ارزیابی و نمره‌دهی زیر معیارهای وضعیت رفتاری و وضعیت چهره ابزار شدت درد PIPP توسط یک نفر (استاد راهنما) بعد از مشاهده فیلم‌ها انجام می شود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار فکوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تأیید

2017-11-12, 1396/08/21

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی نارسی

کد ICD-10

H35.1

توصیف کد ICD-10

Retinopathy of prematurity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از معاینه غربالگری رتینوپاتی نارسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از معاینه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار PIPP

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه مراقبت تکاملی بر اساس ارزیابی شرایط فردی

هر نوزاد (نیدکپ)

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان گروه کنترل تحت اقدام رایج قرار می‌گیرند که عبارتست از ریختن قطره بی‌حس کننده چشمی در چشم نوزادان گروه کنترل و سپس انجام معاینه چشم با دستگاه رت‌کم و بعد از آن ارزیابی نمره درد این نوزادان بر اساس ابزار PIPP.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول

نعیمه عباسی

آدرس خیابان

بیمارستان ام البنین، خیابان آیت الله بهجت، نبش بهجت 16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

1061 3223 51 98+

ایمیل

abbasin941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

انتهای بلوار شهید فکوری، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

3255 3882 51 98+

ایمیل

tafaghodim@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

منیر رمضانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهار راه دکتر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

3007 3841 51 98+

ایمیل

ramezanim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

منیر رمضانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان ابن سینا، چهار راه دکتر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

ramezanim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نعیمه عباسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان ابن سینا، چهار راه دکتر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

abbasin941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در مقالات انتشاری و پایان نامه نیازی به ارائه این اطلاعات نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پایان نامه کارشناسی ارشد و مقالات مرتبط

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1397-1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه اساتید و دانشجویان

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

است

محققان با حوزه کاری مرتبط

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با محققان مرتبط با این پایان نامه

سایر توضیحات