

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

مقایسه مصرف یک یا چند مرحله ای قطره سوکروز 24% خوراکی در کاهش درد نوزادان بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات قطره سوکروز 24% خوراکی بر روی شاخص های درد نوزادان به دو روش مصرف یک مرحله ای و چند مرحله ای

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. 120 نوزاد با استفاده از اعداد جدول تصادفی وارد گروه های اول یا دوم 60 نفره می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان بوعلی سینا ساری انجام می شود. از 30 ثانیه قبل از شروع مصرف دارو تا 60 ثانیه پس از پایان مصرف آن (بجز زمان مصرف دارو) جهت ارزیابی درد، فیلم گرفته می شود. پرستار از روش مصرف دارو آگاه می باشد و در موقع استفاده از دارو فیلم برداری انجام نمی شود. این فیلم ها توسط یک فوق تخصص نوزادان که از گروه باخبر نیست، بدقت ارزیابی می شود. همچنین آنالیز کننده نتایج نیز از بیماران دو گروه آگاه نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه که نیاز به خونگیری از پاشنه پا دارند. معیارهای خروج: عدم تحمل کربوهیدرات به علت سندرم روده کوتاه، اختلال متابولیک یا عدد درون ریز (مانند عدم تحمل فروکتوز یا سوکروز و دیابت)، عدم توانایی تحمل خوراک دهانی محلول روی زبان، نبود یا ضعف در رفلکس های راه هوایی، اختلال عملکرد سیستم اعصاب مرکزی، استفاده از آرام بخش/ضد درد، عوامل مسدود کننده عصبی عضلانی و یا عوامل بیهوشی، بیمار مبتلا به انتروکولیت نکرروزان مظنون یا تأیید شده، جراحی دهان، بیماران بر روی رژیم کتوژنیک، بدون تغذیه دهانی و نوزادان با ناهنجاری مادرزادی در چهره آنها

گروه های مداخله

در این مطالعه نوزادان ساکاروز خوراکی 24% را براساس وزن خود، 0.3 میلی لیتر بر کیلوگرم به صورت تک دوز 120 ثانیه قبل (گروه مداخله 1) و یا در سه دوز منقسم در 90، 120 و 60 ثانیه قبل از نمونه گیری از پاشنه پا (گروه مداخله 2) دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد براساس معیار Premature Infant Pain Profile Revised ((PIPP-R

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090813002342N8
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
12-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد رضا رافتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3083 1354 15 98+
آدرس ایمیل
mrrafati@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-30, ۱۳۹۵/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-01-30, ۱۳۹۵/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-17, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مصرف یک یا چند مرحله ای قطره سوکروز 24% خوراکی در کاهش درد نوزادان بخش مراقبت های ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مصرف یک یا چند مرحله ای قطره سوکروز 24%

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان یک تا ۲۸ روز نیازمند به نمونه گیری خونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن > ۸۰۰ گرم . نوزادان با تهویه مکانیکی نوزادان با انتروکولیت نکروران نوزادان متولد از مادر با دیابت کنترل نشده نوزاد با آنومالی مادرزادی در صورت تغذیه غیر دهانی نوزاد با وضعیت همودینامیک ناپایدار نوزاد دریافت کننده داروهای ضد صرع، اپیوئید یا آرام بخش

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده. بیماران براساس های جدول تصادفی وارد گروه اول یا دوم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرستار از روش مصرف دارو آگاه می باشد و در موقع استفاده از دارو فیلم برداری انجام نمی شود. از 30 ثانیه قبل از شروع مصرف دارو تا 60 ثانیه پس از پایان مصرف آن (بجز زمان مصرف دارو) جهت ارزیابی درد، فیلم گرفته می شود. این فیلم ها توسط یک فوق تخصص نوزادان که از گروه باخبر نیست، بدقت ارزیابی می شود. همچنین آنالیز کننده نتایج نیز از بیماران دو گروه آگاه نمی باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأثیر ماندگاری طعم سوکروز بر درد نوزادان بررسی می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، خیابان معلم، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

2017-01-21, 11/02/1395

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.13952433

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد در نوزادان بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 30 ثانیه قبل از شروع مصرف دارو تا 60 ثانیه پس از پایان مصرف

آن (بجز زمان مصرف دارو)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فیلم برداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: نوزادانی که سوکروز ۲۴% را در یک مرحله دو دقیقه

قبل از خونگیری از کف پا دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: نوزادانی که سوکروز ۲۴ درصد را در سه دوز منقسم

2، 1.5 و 2 دقیقه قبل از عمل دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ساری، جاده فرح آباد، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847116548
تلفن
3083 3354 11 98+
ایمیل
rafati293@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول
مهکامه سلطانی
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا، خیابان پاسداران، ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
3011 3334 11 98+
ایمیل
mahkamehsoltani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رافتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده فرح آباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847116548
تلفن
3083 3354 11 98+
ایمیل
mrrafati@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رافتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ساری، جاده فرح آباد، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
ساری
استان

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم، خیابان معلم، ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844716
تلفن
4854 3448 11 98+
ایمیل
majsaeeedi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رافتی
موقعیت شغلی

مازندران

کد پستی

4847116548

تلفن

3083 3354 11 98+

ایمیل

rafati293@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند داده‌های مربوط به پیامد اصلی منتشر می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان انتشار تا 3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط شاغلین در مراکز دانشگاهی و آکادمیک

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

چنانچه محقق نیاز به مطالعه دقیق تر بر روی داده‌ها دارد.

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

می‌تواند از مسئول پاسخ‌گویی علمی درخواست شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست کتبی، مورد بررسی شده و داده‌های مناسب در

اختیار قرار داده می‌شود.

سایر توضیحات