

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر محرک های چند حسی و شیر مادر، بر شدت درد نوزادان نارس در حین معاینه غربالگری رتینوپاتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر محرکهای چند حسی و شیر دوشیده شده مادر بر شدت درد نوزادان نارس در حین معاینه غربالگری رتینوپاتی نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله، شامل گروه محرک های چند حسی و گروه شیر مادر، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوبه کور، در زمینه بررسی مداخلات غیر دارویی بر شدت درد نوزادان در حین معاینه رتینوپاتی نارس در بخش نوزادان بیمارستان شهید صدوقی یزد، با سه گروه، یک گروه کنترل و دو گروه مداخله، شامل تحریک چند حسی و شیر مادر انجام خواهد شد،

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس متولد شده با سن جنینی 32 هفته و 6 روز و کمتر و یا با وزن کمتر از 1500 گرم و یا نوزادان با وزن تولد بین 1500 تا 2000 گرم با یک دوره شرایط ناپایدار بالینی، بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان سطح 3، که نیاز به معاینه رتینوپاتی دارند.

گروه های مداخله

گروه اول، گروه مداخله محرک های چند حسی، شامل تحریک حواس بینایی، چشایی، لامسه، شنوایی و بویایی در نوزاد قبل از معاینه رتینوپاتی گروه دوم، گروه مداخله شیر مادر، که میزان دو سی سی شیر تازه دوشیده شده مادر، قبل از معاینه با سرنگ به نوزاد خورانده می شود. گروه سوم، گروه شاهد، که هیچ مداخله ای برای نوزاد انجام نمی شود

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، میزان اشباع اکسیژن شریانی، تعداد ضربان قلب، تغییرات رفتاری، تغییرات چهره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180310039023N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 08-01-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 08-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 2020-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری مباشری زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2518 3263 35 98+

آدرس ایمیل

k.mobasheri@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۰۳, 2018-06-24

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۱۹, 2019-01-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۱۹, 2019-01-09

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر محرک های چند حسی و شیر مادر، بر شدت درد نوزادان نارس در حین معاینه غربالگری رتینوپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر محرک های چند حسی و شیر مادر، بر شدت درد نوزادان نارس در معاینه رتینوپاتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معرفی از طرف پزشک معالج والدین بیمار رضایت کامل و آگاهانه از

کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
1397/02/26, 2018-05-16
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1397.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد در معاینه رتینوپاتی

کد ICD-10

H35.1

توصیف کد ICD-10

Retinopathy of prematurity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین معاینه رتینوپاتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار PIPP

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محرک‌های چند حسی، ابتدا نوزاد را به پشت خوابانده و طبق اصول پوزیشن جنینی، دستها و پاها را به صورت خم شده قرار می‌دهیم، به طوری که نوزاد بتواند به راحتی حرکت کند. برای تحریک لامسه در نوزاد از 15 دقیقه قبل از معاینه، توسط مادر نوزاد صورت و اندام‌های فوقانی و تحتانی نوزاد به صورت ملایم نوازش خواهد شد. برای تحریک بینایی، مادر نوزاد از نزدیک به صورت نوزاد نگاه کرده و سعی در برقراری ارتباط چشمی با او خواهد داشت، تا بتواند توجه نوزاد را به خود جلب کند. این مداخله 15 دقیقه، قبل از شروع معاینه تا زمان شروع معاینه اجرا خواهد شد. برای تحریک شنوایی مادر نوزاد به آرامی و یکنواخت از 15 دقیقه قبل از شروع معاینه در قالب نوازش‌های کلامی با نوزاد صحبت خواهد کرد، به طوری که نوزاد صدای مادر را به خوبی بشنود. برای تحریک بویایی 15 دقیقه قبل از شروع معاینه محقق یک گاز آغشته به 5 قطره اسانس اسطوخودوس 2% را بر روی شانه راست، به لباس وصل خواهد کرد، به وسیله چسب ضد حساسیت این کار انجام خواهد شد و قبل از شروع معاینه از لباس جدا خواهد شد. برای تحریک چشایی از گلوکز 33% به مقدار یک میلی لیتر استفاده خواهد شد، به این صورت که محلول گلوکز آماده شده توسط پژوهشگر، داخل سرنگ کشیده شده و دهانه سرنگ بدون سر سوزن در دهان نوزاد گذاشته خواهد شد و با حرکات ملایم همراه با مکیدن نوزاد به مدت 30 ثانیه داخل دهان نوزاد تزریق خواهد شد، این مداخله 2 دقیقه قبل از شروع معاینه اجرا خواهد شد. قبل از انجام تحریکات توسط مادر، روش صحیح اجرای مداخله به مادر توسط پژوهشگر آموزش داده می‌شود. روش اجرای تحریکات به صورت هماهنگ و مشابه گفته خواهد شد، تا تمام مادران به یک نحو

انجام مطالعه بر روی نوزاد خود را اعلام نمایند نوزادان نارس متولد شده با سن جنینی 32 هفته و 6 روز و یا کمتر و یا با وزن 1500 گرم و کمتر یا نوزادان با وزن 1500 تا 2000 گرم، همراه با یک دوره شرایط ناپایدار بالینی، که 4 هفته از تولد آن‌ها گذشته باشد نوزاد برای بار اول مورد معاینه قرار گیرد نوزاد یک ساعت قبل از معاینه تغذیه شده باشد و دیگر تغذیه نشود نوزاد در ظاهر آرام و هوشیار باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد سابقه عمل جراحی و احیاء قلبی، ریوی و خونریزی داخل بطنی را داشته باشد آپگار دقیقه 5 کمتر از 6 باشد داروهای مسکن و خواب آور در 24 ساعت گذشته برای نوزاد تجویز شده باشد نوزاد نیاز به تهویه با فشار مثبت و لوله تراشه داشته باشد نوزاد دارای ناهنجاری و مشکلات سیستم عصبی، قلبی و تنفسی باشند، نوزاد ممنوعیت تغذیه داشته باشد

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان واجد شرایط بستری در بخش به صورت مبتنی بر هدف انتخاب شده و سپس با قرعه کشی توسط فردی که به مطالعه آگاهی ندارد به یکی از سه گروه مورد بررسی تخصیص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور یک سوکور بودن مطالعه، اشخاصی که کار ثبت تعداد ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن و تغییرات چهره و رفتار را بر عهده دارند، نسبت به گروه‌ها اطلاع ندارند.

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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

تحریرات را انجام دهند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شیر مادر، 2 دقیقه قبل از شروع معاینه 2 میلی لیتر از شیر تازه دوشیده شده مادر توسط پژوهش گر، داخل سرنگ کشیده شده و به آرامی در دهان نوزاد گذاشته خواهد شد و با حرکات ملایم همراه با مکیدن نوزاد به مدت 30 ثانیه داخل دهان نوزاد خالی خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت و مراقبت های معمول بخش، شامل نگهداری در انکوباتور و مراقبت های نید کپ (مراقبت تکاملی انحصاری نوزاد) خواهد بود، که توسط مادران و پرسنل به صورت معمول و غیر برنامه ریزی شده انجام خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلیمانی

آدرس خیابان
بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

Sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر میرجلیلی
آدرس خیابان

شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

فکس

0171 3724 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.ssu.ac.ir

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه دهقانی

موقعیت شغلی

مربی و عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی شهید

صدوقی یزد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

1751 3824 35 98+

ایمیل

نام کامل فرد مسوول
کبری مباحثری زاده
موقعیت شغلی
دانشجو فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
1751 3824 35 98+
فکس
1751 3824 35 98+
ایمیل
mobascherzade1360@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

dehghanish@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقانی
موقعیت شغلی
مربی و عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی شهید
صدوقی یزد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
1751 3824 35 98+
فکس
1751 3824 35 98+
ایمیل
dehghanish@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد