

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه تاثیر آوا و نوای آرام بخش با استفاده از بالش صوتی بر شدت درد خونگیری از پاشنه پا در نوزادان بستری

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین میانگین نمره شدت درد ناشی از خونگیری پاشنه پا در نوزادان گروه کنترل. 2- تعیین میانگین نمره شدت درد ناشی از خونگیری پاشنه پا در نوزادان گروه مداخله آوا. 3- تعیین میانگین نمره شدت درد ناشی از خونگیری پاشنه پا در نوزادان گروه مداخله نوا. 4- مقایسه میانگین نمره شدت درد ناشی از خونگیری پاشنه پا در سه گروه.

طراحی

این مطالعه شامل دو گروه مداخله (آوا و نوا) و یک گروه کنترل است که انتخاب اولیه نمونه ها به صورت در دسترس و آسان است و به صورت تصادفی (نوشتن گروهها روی کارت و انتخاب تصادفی کارتها) در گروه مورد نظر قرار میگیرند حجم کل نمونه ها هم 84 نمونه است

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (امام حسین (ع)، شهید بهشتی، و الزهرا) انجام میشود و نمونه گیری توسط همکار اول پژوهشگر و پژوهشگر انجام میشود و در حین نمون گیری از نوزاد فیلمبرداری میشود و همکار دوم پژوهشگر که در جریان نمونه گیری نیست با رویت فیلمها به درد نوزاد نمره میدهد و کور سازی انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان بستری در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که سن حاملگی آنها 34 هفته و بالاتر باشد و چک قند خون جهت نمونه گیری از پاشنه پا را داشته باشند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله نوزاد روی بالشی که محقق ساخته است میخوابد و آهنگ و نوای مورد نظر با توجه به اینکه در چه گروهی قرار گرفته پخش میشود و سه دقیقه بعد اقدام به خونگیری میشود در گروه کنترل نوزاد، روی بالش میخوابد و بدون پخش موسیقی سه دقیقه بعد اقدام به خونگیری میشود

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180526039844N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 03-07-2018

آخرین بروز رسانی: 03-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 2018-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Rabiei منبزه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4290 3452 38 98+

آدرس ایمیل

m.rabiey@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آوا و نوای آرام بخش با استفاده از بالش صوتی بر شدت درد خونگیری از پاشنه پا در نوزادان بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

" بررسی اثر آوا دردرد نوزادان "؛ " اثر نوا در درد نوزادان "؛

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد دارای سن جنینی 34 هفته و بالاتر باشد نیاز به خونگیری از پاشنه پا فقدان ناهنجاری مادرزادی در صورت نظیر شکاف لب و کام نوزاد خواب نباشد و در حال گریه کردن نباشد عدم دریافت داروی مسکن یا آرام بخش در طول 24 ساعت قبل نوزاد مشکل شنوایی نداشته باشد عدم دریافت پروسیجر دردناک دیگری قبل از انجام مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان زیر 34 هفته عدم نیاز به خونگیری از پاشنه پا وجود مشکل شنوایی داشتن ناهنجاری مادرزادی شکاف لب و کام نوزاد خواب نباشد یا در حال گریه کردن باشد در طول 24 ساعت گذشته داروی مسکن دریافت کرده باشد

سن

از سن 238 روزه تا سن 273 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارتهای کوچکی به تعداد حجم کل نمونه تهیه میشود و روی آنها گروه مداخله آوا، مداخله نوا و گروه کنترل نوشته میشود. هر یک به تعداد مساوی و به اندازه حجم نمونه در هر گروه، سپس کارتها درون جعبه ای گذاشته میشود و در جین نمونه گیری بر حسب تصادف کارتی از درون جعبه خارج میشود و نوزاد مورد مطالعه در همان گروه قرار میگیرد و کارتهای انتخاب شده از جعبه خارج میشوند این کار اینقدر ادامه می یابد تا کل کارتها از جعبه خارج شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم زمان با نمونه گیری تغییرات چهره و اندام نوزاد توسط همکار پژوهشگر که تخصیص تصادفی به گروهها را انجام داده، فیلمبرداری میشود و فیلم ها، بدون مشخص شدن گروه مداخله یا کنترل توسط همکار اول پژوهشگر کدگذاری خواهد شد. و کد مورد نظر پشت کارت هم نوشته میشود. همکار دوم پژوهشگر که در جریان گروه بندی نوزادان نیست فیلم ها را بررسی نموده و بر اساس معیار Nips نمره بدهد سپس محقق با تطابق کد فیلم ها با کد پشت کارتها مشخص میکند که هر نمره مربوط به کدام گروه مداخله است و آنالیز داده ها را انجام میدهد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از بالش صوتی برای پخش موسیقی استفاده میشود که جنبه نوآوری دارد و بالش طوری طراحی شده که آسیبی به گوش نوزاد نرساند و با حد مجاز صدا برای نوزادان یعنی 35-40 دسی بل که به طور دقیق این میزان صدا اندازه گیری شده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.823

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از خونگیری از نوزادان

کد ICD-10

Y84.7

توصیف کد ICD-10

Blood-sampling as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 دقیقه بعد از پخش آوا یا نوای آرام بخش از طریق بالش صوتی و در

گروه کنترل 3 دقیقه بعد از خوابیدن روی بالش.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Neonatal Infants Pain Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 دقیقه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد شیرخواران نوزاد

1

شرح مداخله

در مداخله اول (گروه آوا): نوزاد روی بالش صوتی خوابیده میشود و آوای آرامبخش با شدت صوت معین (35-40 دسی بل) برای نوزاد پخش میشود. سپس 3 دقیقه بعد اقدام به خونگیری از نوزاد میشود و از نوزاد توسط همکار پژوهشگر فیلمبرداری میشود و همکار دوم پژوهشگر با بررسی فیلمها به درد نوزاد نمره میدهد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در مداخله دوم (گروه نوا): نوزاد روی بالش صوتی خوابیده میشود و نوای آرامبخش با شدت صوت معین (35-40 دسی بل) برای نوزاد پخش میشود. سپس 3 دقیقه بعد اقدام به خونگیری از نوزاد میشود و از نوزاد توسط همکار پژوهشگر فیلمبرداری میشود و همکار دوم پژوهشگر با بررسی فیلمها به درد نوزاد نمره میدهد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

طبقه بندی

خالی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزاد روی بالش صوتی خوابیده میشود و بدون انجام هیچ مداخله ای، 3 دقیقه بعد اقدام به خونگیری از نوزاد میشود و از نوزاد توسط همکار پژوهشگر فیلمبرداری میشود و همکار دوم پژوهشگر با بررسی فیلمها به درد نوزاد نمره میدهد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منیژه ربیعی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شهناز کهن

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Kohan@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منیژه ربیعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
7153 1668 31 98+
فکس
9398 1669 31 98+
ایمیل
mrabiey1356@gmail.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه چون نمره شدت درد نوزادان از روی فیلم نوزاد داده میشود. فیلم نوزادان قابل اشتراک گذاری نیست اما نمره شدت درد در گروههای مداخله و کنترل به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور استناد به نتایج داده ها در مطالعات تحقیقاتی

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

mrabiey1356@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده میتواند از طریق معرفی مشخصات خود بوسیله ایمیل و اینکه به چه منظوری میخواهد استفاده کند طرف مدت دو هفته از ارسال ایمیل فایل ها را دریافت کند.

سایر توضیحات

کد پستی
8174673461
تلفن
7153 1668 31 98+
فکس
9398 1669 31 98+
ایمیل
mrabiey1356@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منیژه ربیعی فرادنبه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7153 1668 31 98+

فکس

9398 1669 31 98+

ایمیل

mrabiey1356@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منیژه ربیعی فرادنبه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها