

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر لمس ملایم انسانی بر درد ناشی از ساکشن در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر لمس ملایم انسانی در حین ساکشن بر میزان درد نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی باطراحی متقاطع به صورت تصادفی و دوسوکور، تعداد کل نوزادان 40 تا است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تجربی می باشد. محیط پژوهش بخش نوزادان بیمارستان اکبر آبادی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران است. در گروه مداخله نوزادان تحت ساکشن همراه با لمس ملایم انسانی قرار میگیرند. در گروه کنترل ساکشن فقط به صورت روتین انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان اینتوبه با سن جنینی بین 27 تا 34 هفته ووزن بالای 1200 گرم که نیاز به ساکشن دارند

گروه های مداخله

در گروه مداخله نوزادان تحت ساکشن همراه با لمس ملایم انسانی قرار میگیرند. در گروه کنترل ساکشن فقط به صورت روتین انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد نوزادان در پاسخ به ساکشن به کمک لمس ملایم انسانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180508039587N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 03-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 2018-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سرور پرویزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 4365 21 98+

آدرس ایمیل

parvizi.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لمس ملایم انسانی بر درد ناشی از ساکشن در نوزادان

نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لمس ملایم انسانی بر درد ناشی از ساکشن در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری بودن در بخش مراقبت ویژه نوزادان سن جنینی بین 27-34 هفته وزن تولد 1200 گرم و بالاتر داشتن لوله داخل تراشه نیاز به تهویه مکانیکی دریافت نکردن آرام بخش یا داروی بیهوشی چهار ساعت قبل از مداخله نداشتن بیماری پوستی و هرگونه منع تماس پوستی قرار نگرفتن در معرض هرگونه اقدام دردناک حداقل یک ساعت قبل از مداخله عدم وجود آنومالی های مادرزادی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر شرایط بالینی نوزاد مانند فوت ناگهانی نوزاد یا احتیاج به احیا

قلبی-ریوی نیاز ناگهانی به آرام بخش ویا مسکن خونریزی داخل جمجمه
درجه 2 و بیشتر نیاز به تعبیه چست تیوب داشتن تشنج
سن
از سن 1 روزه تا سن 28 روزه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از چهره نوزاد برای نمره دهی به درد در حین مداخله فیلمبرداری
میشود و بدون ذکر نام نوزاد به وسیله کدهایی که به نوزادان داده
میشود توسط ارزیابی کننده که بی اطلاع است، نمره دهی
میشوند. آنالیز کننده هم از روال کار بی اطلاع است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۹/۱۷, 2017-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9411451007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس درد نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد به مدت 30 ثانیه بلافاصله قبل از ساکشن بدون
مداخله و با مداخله. اندازه‌گیری درد به مدت 30 ثانیه بلافاصله بعد از
ساکشن با مداخله و بدون مداخله. مقایسه نمره درد در این زمانها انجام
میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول مقیاس اندازه‌گیری درد نوزاد نارس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بررسی تاثیر لمس ملایم انسانی بر میزان درد ناشی
از ساکشن در نوزاد نارس، تعداد 40 نوزاد با معیار ورود و اخذ رضایت
کتبی از والدین آنها، وارد مطالعه میشوند که از طراحی متقاطع استفاده
میشود. مداخله به صورت لمس ملایم انسانی در نوزادان حین ساکشن
توسط پژوهشگر انجام می‌شود، تا 30 ثانیه پس از مداخله از چهره
نوزاد فیلمبرداری میشود و تغییرات ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن
خون شریانی از مانیتور ثبت میشود. به کمک ابزار اندازه‌گیری درد
نوزاد نارس، به میزان درد نوزاد نمره دهی میشود و نمره درد با نمره
درد ثبت شده از موارد عدم مداخله مقایسه میشود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر نوزاد مورد پژوهش به عنوان کنترل خود در نظر گرفته
میشود. در این مطالعه از طراحی متقاطع استفاده می‌شود. ترتیب
دریافت مداخله و عدم مداخله برای هر یک از نوزادان به صورت
تصادفی تعیین می‌شود. گروه کنترل در حین ساکشن مراقبت روتین
میشوند و پژوهشگر مداخله ای را انجام نمی‌دهد. تا 30 ثانیه پس از
ساکشن از چهره نوزاد فیلمبرداری میشود و تغییرات ضربان قلب و
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی از مانیتور ثبت میشود. به کمک ابزار
اندازه‌گیری درد نوزاد نارس، به میزان درد نوزاد نمره دهی میشود و
نمره درد با نمره درد ثبت شده از موارد مداخله مقایسه میشود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبر آبادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماندانا کشاکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

akbarabadihosp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سرور پرویزی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

parvizi.s@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سرور پرویزی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

parvizi.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سرور پرویزی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 4365 1000

ایمیل

parvizi.s@iums.ac.ir

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها با کد گذاری به منظور غیر قابل شناسایی شدن و محرمانه

بودن مشخصات افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از پایان نمونه گیری 1398 تا 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کمیته اخلاق دانشگاه-کمیته داورى طرح، کمیته داورى مقاله و سایر

محققین

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

است

انجام مرور سیستماتیک یا متا آنالیز با ذکر سند

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

سرور پرویزی parvizi.s@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل آکادمیک ارسال شود و حداکثر یک هفته بعد

فایل‌های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات