

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر گوش پوش و چشم پوش بر درد ناشی از تعبیه لوله دهانی - معدی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر گوش پوش و چشم پوش بر درد ناشی از تعبیه لوله دهانی - معدی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کار آزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده و تخصیص نمونه ها به گروه ها به شیوه بلوک بندی تصادفی، حجم نمونه 110 نفر و برای هر گروه 55 نفر است

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق بر روی 110 نوزاد نارس بین 28-36 هفته سن بارداری که در بخش NICU بیمارستان آرش بستری شده اند، انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: وزن تولد کمتر از 2500 گرم، نداشتن تهویه مکانیکی معیار خروج: ناهنجاریهای مادرزادی یا اختلالات ژنتیکی

گروه های مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر از 4 ساعت قبل از گذاشتن لوله دهانی - معدی و در خلال انجام کار، از گوش پوش و از 2 ساعت قبل از انجام پروسیجر از چشم پوش برای نوزادان استفاده می کند. سپس به مدت 15 ثانیه قبل از انجام مداخله و حین انجام کار و پس از اتمام مداخله به مدت 30 ثانیه ، اقدام به اندازه گیری درد با ابزار پروفایل درد نوزاد نارس می نماید. گروه کنترل: مراقبتهای معمول بخش را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد ناشی از گذاشتن لوله دهانی - معدی در نوزادان نارس با استفاده از ابزار درد پروفایل درد نوزاد نارس بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101113005163N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2018 , ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-10-2018 , ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-10-2018 , ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم السادات سادات حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2998 6653 21 98+

آدرس ایمیل

ashoseini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23 , ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20 , ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گوش پوش و چشم پوش بر درد ناشی از تعبیه لوله دهانی

- معدی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گوش پوش و چشم پوش بر درد ناشی از تعبیه لوله دهانی

- معدی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن داخل رحمی نوزاد در هنگام تولد بر اساس سونوگرافی سه ماهه

اول بارداری و LMP بین 28 هفته و 0 روز تا 36 هفته و 6 روز می

باشد وزن تولد کمتر از 2500 گرم نوزادان سالم از نظر بینایی و

شنوایی.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد نوزاد

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله به مدت 15 ثانیه / حین مداخله / پس از اتمام مداخله به

مدت 30 ثانیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار پروفایل درد نوزاد نارس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر از 4 ساعت قبل از گذاشتن لوله دهانی-معدی و در خلال انجام کار، از گوش پوش و از 2 ساعت قبل از انجام پروسیجر از چشم پوش برای نوزادان استفاده می‌کند. جهت مقایسه درد با حالت طبیعی نوزاد برای 15 ثانیه در وضعیت استراحت قبل از گذاشتن لوله دهانی-معدی و حین انجام کار و پس از اتمام کار 30 ثانیه، اقدام به اندازه‌گیری درد با ابزار پروفایل درد نوزاد نارس اندازه‌گیری می‌شود. در زمان سنجش درد با ابزار یک دوربین، تظاهرات چهره و حرکات صورت را فیلم برداری می‌کند و به طور همزمان دوربین دیگر از مانیتور پالس اکسی متری نوزاد، فیلم برداری می‌کند. فیلم‌ها مورد بازبینی پژوهشگر و مطالعه دقیق از نظر تغییرات معیارهای فیزیولوژیک و رفتاری قرار می‌گیرد و داده‌ها بر اساس معیارهای ابزار پروفایل درد نوزاد وارد و نمره دهی خواهد شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان گروه کنترل مراقبت‌های روتین را دریافت می‌کنند. با استفاده از ابزار پروفایل درد نوزاد نارس درد در آن‌ها اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه تغییر در وضعیت نوزاد در طی روزهای مطالعه که منجر به دریافت حمایت‌های تنفسی (وصل به ونیلاتور) یا دریافت آرام بخش یا ضد تشنج شود موارد اورژانسی گذاشتن لوله دهانی - معدی داشتن ناهنجاریهای مادرزادی یا اختلالات ژنتیکی داشتن تهویه مکانیکی استفاده داروهای موثر بر وضعیت فیزیولوژیک رفتاری مانند داروهای ضد تشنج، آرام بخش و مخدر حداقل طی 24 ساعت گذشته انجام پروسیجر دردناک قبل از مداخله نوزادانی که از مادران با سابقه مصرف مواد مخدر در طی بارداری به دنیا می‌آیند دریافت فتوتراپی کمتر از 24 ساعت

سن

از سن 3 روزه تا سن 50 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان به روش در دسترس انتخاب می‌شوند و تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل بر اساس شیوه بلوکی انجام خواهد شد. بلوکی بندی تصادفی روشی از تصادفی سازی است که تضمین می‌کند در هر نقطه ای از تحقیق تقریباً تعداد برابری از شرکت کنندگان به تمام گروهها اختصاص داده شوند. اولین گام برای تعیین نوزادان گروه مداخله و کنترل، تشکیل بلوکی‌های 4 تایی از گروه مداخله (A) و گروه کنترل (B) می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1397/03/21, 2018-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.009

نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات سادات حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده
پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4423 6105 21 98+

ایمیل

ashoseini@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکرم السادات سادات حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده
پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4423 6105 21 98+

ایمیل

ashoseini@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکرم السادات سادات حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات سادات حسینی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدار نیا،
نبش کوچه 162

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

6105 4423 21 98+

ایمیل

ashoseini@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرائیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی
دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

6142 6670 21 98+

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده
پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4423 6105 21 98+

ایمیل

ashoseini@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برنامه‌ای برای انتشار فایل داده شرکت کنندگان وجود ندارد

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