

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی مقایسه ای تاثیر شیرمادر و سوکروز بر درد و سازگاری با استرس حین انجام معاینات رتینوپاتی در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر شیرمادر و سوکروز بر درد و سازگاری با استرس حین انجام معاینات رتینوپاتی در نوزادان نارس

طراحی

این مطالعه با 63 نوزاد نارس (گروه شیرمادر=21، گروه سوکروز=21 و کنترل/آب مقطر 21) انجام خواهد شد. نمونه گیری به روش در دسترس و تخصیص تصادفی توسط پاکت مهر و موم شده است. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری بیمارستان فارابی می باشد. دو دقیقه قبل از معاینه، 0.5 میلی لیتر برای هر کیلوگرم از محلول سوکروز یا شیرمادر یا آب مقطر توسط سرنگ به نوزاد خوراند می شود. از 5 دقیقه قبل از شروع معاینه تا 15 دقیقه بعد معاینه فیلم برداری انجام می شود. علائم حیاتی نوزاد در پنج مرحله ثبت می شود (5 دقیقه قبل معاینه، لحظه شروع و در دقیقه های 5، 10 و 15 پس از معاینه). ارزیابی درد و استرس نیز توسط مشاهده فیلم و نمره دهی با استفاده از ابزار ALPS-Neo انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان ناری که با سن حاملگی کمتر یا مساوی 32 هفته و وزن کمتر یا مساوی 2000 گرم متولد می شوند. شرایط عدم ورود: نوزادانی که برای آنها تشخیص آنومالی های مادرزادی داده شده است.

گروه های مداخله

در گروه شیرمادر دو دقیقه قبل از شروع معاینه، 0.5 میلی لیتر برای هر کیلوگرم از شیرمادر با سرنگ به نوزاد خوراند می شود. در گروه سوکروز دو دقیقه قبل از شروع معاینه، 0.5 میلی لیتر برای هر کیلوگرم از سوکروز 24% با سرنگ به نوزاد خوراند می شود. در گروه آب مقطر دو دقیقه قبل از شروع معاینه، 0.5 میلی لیتر برای هر کیلوگرم از آب مقطر با سرنگ به نوزاد خوراند می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد و سازگاری با استرس حین معاینات رتینوپاتی در نوزادان نارس.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180718040523N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-04, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا صفایی فخر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9923 3377 28 98+

آدرس ایمیل

a-safaieef@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-06, ۱۳۹۷/۰۷/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر شیرمادر و سوکروز بر درد و سازگاری با

استرس حین انجام معاینات رتینوپاتی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیرمادر و سوکروز بر درد و سازگاری با استرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان ناریسی که با سن حاملگی کمتر یا مساوی 32 هفته متولد می شوند نوزادان ناریسی که با وزن کمتر یا مساوی 2000 گرم متولد می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان ناریسی که برای آنها تشخیص آنومالی های مادرزادی، هیدروسفالی، آتروکولیت نکروزان و هایپر بیلی روبینمی غیرمستقیم داده شده است.

سن

از سن 28 روزه تا سن 60 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در دسترس (هر فردی که معیارهای ورود را دارا بود وارد مطالعه می شود). و تخصیص تصادفی توسط پاکت مهر و موم شده (نمونه های سوکروز، شیرمادر و آب مقطر داخل پاکت ها گذاشته می شود و قبل از نمونه گیری یکی از پاکت ها توسط منشی بخش انتخاب می شود و طبق آن مداخله انجام می شود).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک معاینه کننده چشم از نوع مداخله بی اطلاع خواهد بود. والدین و متعاقبا نوزاد از نوع ماده دریافتی بی اطلاع خواهند بود. ارزیابی کنندگان فیلم از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق سازمانی مشترک دانشکده پرستاری مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3471874439

تاریخ تایید

1396/12/22, 2018-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.052

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی نوزادان نارس

کد ICD-10

H35.1

توصیف کد ICD-10

Retinopathy of prematurity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پنج دقیقه قبل معاینه-لحظه شروع معاینه-دقیقه 5، 10 و 15

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار سنجش درد و استرس ALPS-Neo

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری با استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

پنج دقیقه قبل از معاینه، لحظه شروع معاینه، دقیقه 5، 10 و 15

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ابزار درد و استرس ALPS-Neo

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه نوزادان نیم سی سی در کیلوگرم از شیرمادر خود با سرنگ دو دقیقه قبل از معاینه به صورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه نوزادان نیم سی سی در کیلوگرم از محلول سوکروز 24% با سرنگ دو دقیقه قبل از معاینه به صورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه نوزادان نیم سی در کیلوگرم از محلول آب مقطر با سرنگ دو دقیقه قبل از معاینه به صورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

آیدا صفایی فخر

آدرس خیابان

خیابان کارگر، میدان قزوین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3471874439

تلفن

9923 3377 28 98+

ایمیل

safaieea@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ویدا کاردان

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3471874439

تلفن

9923 3377 28 98+

ایمیل

safaieea@yahoo.com

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آیدا صفایی فخر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3471874439

تلفن

9923 3377 28 98+

ایمیل

Safaieea@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ژیلا میرلاشاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4426 6105 21 98+

ایمیل

jmirlashari@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آیدا صفایی فخر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3471874439

تلفن

+98 28 3377 9923

ایمیل

safaieea@yahoo.com

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