

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر به کارگیری گوش پوش و چشم بند بر درد هنگام خونگیری وریدی نوزاد نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر به کارگیری گوش پوش و چشم بند بر درد هنگام خونگیری وریدی نوزاد نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

طراحی

مطالعه فوق یک مطالعه کارآزمایی بالینی با طراحی فاکتوریل است.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر در محیط پژوهش (بیمارستان رسول اکرم) حضور خواهد یافت. نمونه گیری با روش مستمر انجام شده و مداخلات به شیوه تصادفی تعیین خواهد شد. هر نوزاد به ترتیب تصادفی طی چهار روز یکی از مداخلات را در زمان خونگیری دریافت خواهد نمود. جهت اجرای خونگیری در مواردیکه نوزاد دارای گوش پوش یا چشم بند است. چشم ها و گوش های نوزاد با گوش پوش و چشم بند 4 ساعت قبل از خونگیری وریدی توسط پژوهشگر پوشانده خواهد شد. هنگام خونگیری سه نفر در محل حضور خواهند داشت شامل: پرستار ثابت جهت انجام کلیه خونگیری ها ، پژوهشگر جهت ثبت درصد اشباع اکسیژن و نبض از روی مانیتور، پرستار ثابت به عنوان کمک پژوهشگر جهت تکمیل ابزار سنجش درد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان متولد شده از مادران با سابقه سومصرف مواد، یا تحت درمان با داروهای ضد افسردگی ، دارای آپگار زیر 6 در دقیقه پنجم پس از تولد، دارای ناهنجاریهای مادرزادی نیازمند جراحی، دارای خونریزی بطنی درجه 2 و بالاتر وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

الف) بدون گوش پوش و چشم بند) ، ب) با گوش پوش تنها)، ج) با چشم بند تنها)، د) با گوش پوش و چشم بند) تحت مداخله قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ به درد حین خونگیری وریدی از نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160119026104N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۷ , 06-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۷ , 06-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۷ , 2019-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

mahnaz shoghi

نام سازمان / نهاد

iran university of medical science

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1192 4687 21 98+

آدرس ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰ , 2018-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۰ , 2019-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۱۷ , 2017-11-08

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۳۰ , 2018-05-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر به کارگیری گوش پوش و چشم بند بر درد هنگام خونگیری وریدی نوزاد نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گوش پوش و چشم بند بر پاسخ به درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد حین خونگیری وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از خونگیری، وریدی، حین خونگیری وریدی، بعد از خونگیری وریدی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ارزیابی درد نوزادان نارس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اخذ نمونه خون از نوزاد طی 4 روز با توالی فوق: (الف: بدون گوش پوش و چشم بند؛ ب: با گوش پوش تنها؛ ج: با چشم بند تنها، د: با گوش پوش و چشم بند)

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

اخذ نمونه خون از نوزاد طی 4 روز با توالی فوق: (ب: با گوش پوش تنها، د: با گوش پوش و چشم بند، الف: بدون گوش پوش و چشم بند، ج: با چشم بند تنها)

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

اخذ نمونه خون از نوزاد طی 4 روز با توالی فوق: (ج: با چشم بند تنها، الف: بدون گوش پوش و چشم بند، د: با گوش پوش و چشم بند، ب: با گوش پوش تنها)

طبقه بندی

مصادق ندارد

وزن تولد 1000 گرم و بیشتر، نمره اپگار بالایی 6 در دقیقه 5 تولد. نداشتن پروسیجر دردناک تا 4 ساعت قبل شروع مداخله. عدم تجویز داروهای آرامبخش و شل کننده عضلانی برای نوزاد با ثبات بودن نوزاد از نظر بالینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دستگاه کمک تنفسی داشتن چست تیوپ آنومالی های مادرزادی و بیماریهای متابولیک خونریزی داخل بطنی درجه 2 و بیشتر

سن

از سن 203 روزه تا سن 259 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

.پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

نوزادان نارس (37-39) هفته بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

حجم نمونه تحقق یافته: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا، تخصیص تصادفی به صورت حروف مربع خواهد بود. سپس ما یک ترتیب 4 حرف را در یک آرایه مربع 4 x 4 طراحی خواهیم کرد به طوری که هر حرف یک بار در هر سطر و یک بار در هر ستون رخ می دهد. برای روش چرخه ای، حروف را در ردیف بالا در حروف الفبا می نویسیم. در ردیف دوم، حروف را از یک مکان به سمت راست تغییر خواهیم داد. برای ردیف های دیگر این کار ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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

دانشکده پرستاری و مامایی- خیابان شهید یاسمی- بزرگراه کردستان شمال- تهران- ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۵/۱۷, 2017-08-08

کد کمیته اخلاق

شرح مداخله

گروه مداخله: د: با گوش پوش و چشم بند، ج: با چشم بند تنها، ب: با گوش پوش تنها، الف: بدون گوش پوش و چشم بند

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

مهناز شوقی

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه کردستان شمال، خیابان شهید یاسمی- دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mail.iums.ac.ir/webmail

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

تهران، بزرگراه کردستان شمال خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

shoghi.m@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

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

مهناز شوقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه کردستان شمال، خیابان شهید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز شوقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه کردستان شمال- هیابان شهید یاسمی- دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل
shoghi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهناز شوقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه کردستان شمال، خیابان شهید یاسمی، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 4356 1000

ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها 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 تا 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کمیته اخلاق دانشگاه-کمیته داوری طرح، کمیته داوری 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

مهناز شوقی ، ایمیل: shoghi.m@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل آکادمیک ، ما حداکثر ظرف
یک هفته فایل های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد .

سایر توضیحات