پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر به کارگیري گوش پوش و چشم بند بر درد هنگام خونگیري وریدي نوزاد نارس بستري دربخش مراقبتهاي ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر به کارگیري گوش پوش و چشم بند بر درد هنگام خونگیري وریدي نوزاد نارس بستري دربخش مراقبتهاي 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 تصادفي طی چهار روز یکي از مداخلات را در زمان خونگیري دریافت خواهد نمود. جهت اجراي خونگیري در مورادیکه نوزاد داراي گوش پوش یا چشم بند است. چشم ها و گوش هاي نوزاد با گوش پوش و چشم بند 4 ساعت قبل از خونگیري وریدي توسط پژوهشگر پوشانده خواهد شد. هنگام خونگیري سه نفر در محل حضور خواهند داشت شامل: پرستار ثابت جهت انجام کلیه خونگیری ها ، پژوهشگر جهت ثبت درصد اشباع اکسیژن و نبض از روي 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.

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 sience

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4687 1192

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 کارگیري گوش پوش و چشم بند بر درد هنگام خونگیري وریدي نوزاد نارس بستري دربخش مراقبتهاي ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرگوش 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:

وزن تولد 1000گرم وبیشتر، نمره اپگاربالاي 6در دقیقه 5تولد. نداشتن پروسیجر دردناک تا 4ساعت قبل شروع مداخله. عدم تجویز داروهاي آرامبخش وشل کننده عضلاني براي نوزاد باثبات بودن نوزاد از نظر بالیني

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دستگاه کمک تنفسي داشتن چست تیوپ آنومالي هاي مادرزادي و بیماریهاي متابولیک خونریزي داخل بطني درجه 2 و بیشتر

سن

از سن **203 روزه** تا سن **259 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

نوزادان نارس (39-37) 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 × 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

فاکتوریال

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

2017-08-08, ۱۳۹۶/۰۵/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9313387001

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 نوزادطی 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

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

اخذ نمونه خون از نوزادطی 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

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

اخذ نمونه خون از نوزادطی 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

مصداق ندارد

4

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
مصداق 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
+98 21 4365 1000
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
+98 21 4365 1000
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
100
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
+98 21 4365 1000
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- یزرگراه کردستان شمال- هیابان شهید یاسمی- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1000

ایمیل
shoghi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 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
+98 21 4356 1000
ایمیل
shoghi.m@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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 می‌کند
پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل آکادمیک ، ما حداکثر ظرف یک هفته فایل های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد .
سایر توضیحات