

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

## بررسی تأثیر پوزیشن جنینی بر شدت درد ناشی از خارج کردن لوله قفسه سینه، در نوزادان تحت عمل جراحی قلب باز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پوزیشن جنینی بر شدت درد ناشی از خارج کردن لوله قفسه سینه در نوزادان تحت عمل جراحی قلب باز

#### طراحی

برای محاسبه حجم نمونه از نوموگرام آلمن استفاده شد. با حجم نمونه برای هر گروه 30 نفر محاسبه شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب کد اخلاق از کمیته مشترک اخلاق از دانشکده پرستاری و توانبخشی و هماهنگی مسئولین مرکز آموزشی درمان بیمارستان مرکز طبی کودکان، پژوهشگر در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب نوزادان بیمارستان حاضر می شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تکمیل فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت نوزاد در پژوهش توسط والدین نوزادانی 1 تا 28 روز وزن 2500 تا 4000 گرم از دستگاه تهویه مکانیکی جدا شده باشند دارای لوله قفسه سینه باشند معیارهای خروج: - نوزادانی که منع دادن پوزیشن دارند (مانند نوزادانی که دچار عفونت قفسه سینه هستند و منع پوزیشن دارند) - نوزادانی که دچار سندروم محرومیت از مواد باشند (نوزادانی که بیش از 7 تا 10 روز ایپوئید دریافت می کنند اغلب تحمل فیزیولوژیکی پیدا می کنند و برای رسیدن به تأثیرات مطلوب به افزایش خواب آورها و ضد دردها نیاز دارند)

#### گروه های مداخله

دریافت مورفین توسط گروه مداخله و کنترل دادن پوزیشن جنینی به نوزادان گروه مداخله ثبت علائم همودینامیک در هر دو گروه با استفاده از ابزار سنجش درد نوزاد و شیرخوار (NIPS)

#### متغیرهای پیامد اصلی

مورفین پوزیشن جنینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

FPT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181028041482N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۲۲, 13-12-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۲۲, 13-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۲۲, 2018-12-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه اشتری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7749 5537 21 98+

آدرس ایمیل

s\_ashtari24@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۰, 2019-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پوزیشن جنینی بر شدت درد ناشی از خارج کردن لوله

قفسه سینه، در نوزادان تحت عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پوزیشن جنینی در نوزادان تحت جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان 1 تا 28 روزه وزن 2500 تا 4000 گرم نوزادانی که از دستگاه

تهوی] مکانیکی جدا شده باشند نوزادان دارای لول] قفسه سینه تکمیل  
فرم رضایت آگاهانه توسط والدین  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نوزادانی که دارای منع پوزیشن دهی هستند (مانند نوزادان دارای  
عفونت قفسه سینه) نوزادان دچار سندروم محرومیت از مواد

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

تعداد 30 نوزاد در گروه مداخله و 30 نوزاد در گروه شاهد قرار خواهند  
گرفت.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی فردی ابزار تصادفی  
سازی با استفاده از پرتاب سکه نحوه توالی سازی: گروه مداخله صرفاً  
مداخله مورد نظر پژوهشگر را دریافت مینمود پنهان سازی بصورت یک  
سو کور

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

والدین نوزادان در جریان دریافت درمان نوزادشان بودند اما از اینکه  
نوزاد آنها در کدامیک از گروه‌های مداخله یا شاهد قرار دارد نبودند و به  
این ترتیب مطالعه یک سو کور است. علاوه بر این پرستاران مراقبت  
کننده از نوزادان نیز از بودن نوزادان در گروه شاهد یا مداخله آگاهی  
نداشتند. پزشک مسوول خارج کردن لوله قفسه سینه نیز اطلاعی از  
نوع گروه نوزادان نداشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1397/08/05, 2018-10-27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.136 (5/8/97)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر پوزیشن جنینی بر شدت درد ناشی از خارج کردن لوله  
قفسه سینه در نوزادان تحت عمل جراحی قلب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین مداخله، 5 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از ابزار سنجش درد در نوزاد و شیرخوار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین مداخله، 5 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش درد نوزاد و شیرخوار

2

شرح متغیر پیامد

پوزیشن جنینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین مداخله، 5 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش درد نوزاد شیرخوار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادانی که در گروه مداخله قرار می‌گیرند علاوه بر  
تزریق مورفین به میزان 0.05 میلی گرم 20 دقیقه قبل از خارج کردن  
لوله قفسه سینه، نوزاد توسط پرستار آموزش دیده در پوزیشن جنینی  
قرار می‌گیرد و لوله قفسه سینه توسط پزشک که برای تمامی نوزادان  
دو گروه ثابت است خارج می‌گردد و علائم فیزیولوژیکی درد (ضربان  
قلب-تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون) و پاسخ‌های رفتاری نوزاد بر  
اساس مقیاس سنجش درد نوزادان NIPS (Neonatal pain infant)

scale) قبل از مداخله و بلافاصله پس از خارج کردن لوله قفسه سینه و 5 دقیقه پس از خارج کردن لوله قفسه سینه با مشاهده فیلم بررسی و ثبت می گردد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادانی که در گروه مداخله قرار می گیرند علاوه بر تزریق مورفین به میزان 0.05 میلی گرم 20 دقیقه قبل از خارج کردن لوله قفسه سینه، و لوله قفسه سینه توسط پزشک که برای تمامی نوزادان دو گروه ثابت است خارج می گردد و علائم فیزیولوژیکی درد (ضربان قلب-تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون) و پاسخ های رفتاری نوزاد بر اساس مقیاس سنجش درد نوزادان (NIPPS Neonatal pain infant scale) قبل از مداخله و بلافاصله پس از خارج کردن لوله قفسه سینه و 5 دقیقه پس از خارج کردن لوله قفسه سینه با مشاهده فیلم بررسی و ثبت می گردد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

سمیه اشتري

آدرس خیابان

خیابان قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1194815814

تلفن

7749 5537 21 98+

ایمیل

s\_ashtari24@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر تقی زاده

آدرس خیابان

میدان توحید- خیابان نصرت غربی- دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

4431 6105 21 98+

ایمیل  
tums\_edu@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

نام کامل فرد مسوول

سمیه اشتري

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، خیابان امیریه، کوچه برزگر، کوچه ریاحی، پلاک

14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1194815814

تلفن

7749 5537 21 98+

ایمیل

S\_ashtari24@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه اشتري

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، خیابان امیریه، کوچه برزگر، کوچه ریاحی، پلاک

14  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1194815814  
تلفن  
7749 5537 21 98+  
ایمیل  
S\_ashtari24@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

14  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1194815814  
تلفن  
7749 5537 21 98+  
ایمیل  
s\_ashtari24@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه اشتری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، خیابان امیریه، کوچه برزگر، کوچه ریاحی، پلاک