

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دو روش تغذیه با شیر مادر و گلوکز خوراکی 10% بر شاخص های فیزیولوژیک و شدت درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 2019-02-24

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان سعیدی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2508 3247 34 98+

آدرس ایمیل

m.saednejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۱, 2019-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش تغذیه با شیر مادر و گلوکز خوراکی 10%
بر شاخص های فیزیولوژیک و شدت درد ناشی از خونگیری وریدی در
نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش تغذیه با شیر مادر و گلوکز خوراکی 10%
بر شاخص های فیزیولوژیک و شدت درد ناشی از خونگیری وریدی در
نوزادان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر شیر مادر و گلوکز 10% بر شدت درد ناشی از خونگیری
وریدی و معیار های فیزیولوژیک در نوزادان بستری در بخش نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون
کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر به بیمارستان سیدالشهدا مراجعه خواهد کرد و سپس
بر اساس معیارهای ورود نمونه ها به صورت تصادفی به سه گروه
همگن تقسیم خواهند شد. مداخله برای اعضای هر گروه یکبار انجام
میشود. پاسخ های فیزیولوژیک 10 دقیقه قبل، حین مداخله و 10 دقیقه
پس از مداخله ثبت میگردند و درد نوزاد در حین مداخله بررسی
میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان با سن بارداری بیش از 30 هفته نوزادان بدون ناهنجاری های
مادرزادی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در آغوش مادر قرار خواهند گرفت و در حین خونگیری
به آنان شیرمادر خورانده خواهد شد. گروه مداخله 2: در آغوش مادر
قرار خواهند گرفت و در حین خونگیری به آنان گلوکز خوراکی 10%
داده خواهد شد. گروه کنترل: بدون هیچ مداخله ای فقط در زمان
خونگیری در آغوش مادر قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ های فیزیولوژیک، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190105042245N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 24-02-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 24-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بارداری بیشتر از 30 هفته فقدان ناهنجاری های مادرزادی عدم دریافت تهویه مکانیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکلات تغذیه ای دریافت داروی آرام بخش سه ساعت قبل از مداخله

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها از بین نوزادان نارس برطبق معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. بدین منظور بلوک هایی بر اساس اطلاعات فردی تشکیل

میشود و درون هر بلوک به سه قسمت مساوی تقسیم خواهد شد. هر

قسمت به ترتیب به گروه مداخله 1، گروه مداخله 2 و گروه کنترل

اختصاص داده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1397/09/24, 2018-12-15

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.343

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

معیارهای فیزیولوژیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

درد

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تعیین درد NIPS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: این گروه در حین خونگیری در آغوش مادر قرار خواهند

گرفت و به آنان شیرمادر داده خواهد شد. پاسخ های فیزیولوژیک 10

دقیقه قبل، حین مداخله و 10 دقیقه پس از مداخله ثبت میگردند. درد

نوزاد در حین خونگیری بر اساس پرسشنامه چک میشود.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه مداخله 2: این گروه در حین خونگیری در آغوش مادر قرار خواهند گرفت و به آنان گلوکز خوراکی 10% داده خواهد شد. پاسخ های فیزیولوژیک 10 دقیقه قبل، حین مداخله و 10 دقیقه پس از مداخله ثبت میگردند. درد نوزاد در حین خونگیری بر اساس پرسشنامه چک میشود.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در حین خونگیری در آغوش مادر قرار خواهند گرفت و هیچ مداخله ای انجام نمیشود. پاسخ های فیزیولوژیک 10 دقیقه قبل، حین مداخله و 10 دقیقه پس از مداخله ثبت میگردند. درد نوزاد در حین خونگیری بر اساس پرسشنامه چک میشود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول

مژگان سعیدی

آدرس خیابان

خیابان استقلال، بیمارستان سیدالشهدا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617755178

تلفن

6280 3252 34 98+

فکس

6400 3252 34 98+

ایمیل

beh.host.seyyedshohada@police.ir

آدرس صفحه وب

http://teb.police.ir/hospitals

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا دهنویه

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5402 3132 34 98+

فکس

5856 3132 34 98+

ایمیل

rdehnavi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

مژگان سعیدی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان استقلال، کوچه 8

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617795988

تلفن

2508 3247 34 98+

ایمیل

m.saedinejad@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مژگان سعیدی نژاد

موقعیت شغلی

آدرس خیابان
خیابان استقلال، کوچه 8
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617795988
تلفن
2508 3247 34 98+
ایمیل
m.saedinejad@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
متکی بر اصل رازداری
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان استقلال، کوچه 8
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617795988
تلفن
342472508 98+
ایمیل
m.saedinejad@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مژگان سعیدی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری