

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر شنیدن صدای شبیه سازی شده داخل رحمی بر شاخصهای رفتاری و فیزیولوژیک درد ناشی از خونگیری در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شنیدن صدای شبیه سازی شده داخل رحمی بر شاخصهای رفتاری و فیزیولوژیک درد ناشی از خونگیری در نوزادان نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی دارای 80 نمونه، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز آموزشی درمانی الزهرا شهر رشت، وابسته به علوم پزشکی گیلان در بخش های نوزادان و مراقبت ویژه نوزادان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس دارای سن 28 تا 36 هفته، وزن کمتر از 2500 گرم، سن تقویمی کمتر از یک هفته، ثبات فیزیولوژیک (ضربان قلب کمتر از 160 ضربه در دقیقه، کمتر از 60 تنفس در دقیقه، اشباع اکسیژن خون شریانی بیشتر از 85 درصد). آپگار دقیقه اول و آپگار دقیقه پنجم بزرگتر و مساوی 7، عدم سابقه لوله گذاری، عدم استفاده از داروی تسکین دهنده یا آرامش بخش و ضد تشنج در طی 24 ساعت گذشته، عدم داشتن خونریزی داخل بطنی و یا لکومالاسی، عدم وجود هر گونه ناهنجاری ژنتیکی و هرگونه اختلال عصبی، مثبت شدن رفلکس

مورو

گروه های مداخله

در گروه مداخله هر نوزاد 5 دقیقه قبل از خونگیری از پاشنه پا، در حین آن و 5 دقیقه بعد از مداخله به این صدا گوش خواهد داد. در گروه شاهد، نوزادان هیچ مداخله اضافه ای در طول خونگیری از پاشنه پا دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخصهای رفتاری درد نوزادان، شاخصهای فیزیولوژیک درد شامل تعداد ضربان قلب و میزان اشباع هموگلوبین از اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190520043648N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2019، 13/04/1398

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-07-2019، 13/04/1398

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/04/13، 2019-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملوک پورعلیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3355 5058

آدرس ایمیل

pouralizadeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22، 1398/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23، 1398/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شنیدن صدای شبیه سازی شده داخل رحمی بر شاخصهای رفتاری و فیزیولوژیک درد ناشی از خونگیری در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شنیدن صدای شبیه سازی شده داخل رحمی بر شاخصهای رفتاری و فیزیولوژیک درد ناشی از خونگیری در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس دارای سن 28 تا 36 هفته وزن کمتر از 2500 گرم سن

تقویمی کمتر از یک هفته ثبات فیزیولوژیک (ضربان قلب کمتر از 160 ضربه در دقیقه، کمتر از 60 تنفس در دقیقه، اشباع اکسیژن خون شریانی بیشتر از 85 درصد) آپگار دقیقه اول و آپگار دقیقه پنجم ≤ 7 از آخرین تغذیه نوزادیش از 30 دقیقه گذشته باشد مثبت شدن رفلکس مورو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه لوله گذاری استفاده از داروی تسکین دهنده یا آرامش بخش و ضد تشنج در طی 24 ساعت گذشته داشتن خونریزی داخل بطنی و یا لکومالاسی وجود هر گونه ناهنجاری ژنتیکی و هرگونه اختلال عصبی تکان دادن و نوازش نوزاد توسط مادران در طی خونگیری در فاصله 4 ساعت قبل از مداخله؛ هرگونه مداخله دردناک و یا تسکین دهنده دارویی یا غیردارویی دیگر انجام شده باشد اعتیاد مادر وجود هرگونه بیماری حاد یا مزمن قبل و یا در زمان بارداری مادر (از قبیل بیماری قلبی و دیابت، پره اکلیمپسی، سابقه افسردگی و...) دریافت هرگونه داروی مخدر در حین و بعد از زایمان (در مادران شیرده)

سن

از سن 1 روزه تا سن 6 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های در دسترس بصورت تصادفی و با استفاده از شیوه قراردادن در بلوک‌های تصادفی به دو گروه تخصیص داده میشوند. به این ترتیب که نمونه‌ها با روش تخصیص تصادفی بلوکی (Random Allocation) با بلوکهای چهار تایی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در این رابطه در ابتدا به گروه مداخله حرف A و به گروه کنترل حرف B اختصاص داده میشود. و سپس 6 حالت مختلف و ممکن قرار گیری این دو حرف در بلوکهای 4 تایی شامل

ABBA, ABAB, BAAB, BABA, BBAA, AABB هر یک در برگه‌های جداگانه ای ثبت خواهند شد. برای ایجاد توالی بعد از ثبت 6 حالت مختلف و ممکن قرار گیری دو حرف A و B در بلوکهای 4 تایی شامل

ABBA, ABAB, BAAB, BABA, BBAA, AABB و قرارگیری هر یک از حروف در برگه‌های جداگانه، در مرحله بعد، کاغذهای یادداشت شده در داخل ظرفی قرار داده میشوند. و با استفاده از قرعه‌کشی بطور تصادفی هر بار یکی از برگه‌ها از طرف مذکور خارج شده و حروف روی آن بترتیب یادداشت شده و آن برگه مجدداً به ظرف بازگردانده میشوند. دفعات تکرار قرعه‌کشی با توجه به حجم نمونه 80 نوزاد در دو گروه 20 دفعه خواهد بود. بطوریکه هر بار حروف روی برگه خارج شده و به همان ترتیب در کنار حروف قبلی اضافه خواهد شد. برای ایجاد تخصیص تصادفی همچنین از نرم افزار زیر میتوان کمک گرفت:

Random allocation software درگام بعدی، به منظور پنهان سازی از پاکتهای نامه سر بسته استفاده خواهد شد. به این صورت که به هر یک از حروف تعیین شده یک عدد به تعداد حجم نمونه تعیین شده اختصاص داده میشود. و حرف مورد نظر داخل یک پاکت قرار داده شده و روی پاکت عدد آن حرف نوشته خواهد شد. نحوه تخصیص نمونه‌ها به هر یک از گروههای مداخله و کنترل به این صورت است که با انتخاب هر نوزادی که معیار ورود به مطالعه را داشته باشد، یکی از این پاکت‌ها به ترتیب عدد روی پاکت باز شده و حرف داخل پاکت نشان میدهد که آن نوزاد باید در کدامیک از گروهها قرارگیرد. فرآیند تخصیص تصادفی توسط یکی از محققین که در انتخاب شرکت کنندگان و تخصیص آنان به گروه آزمون دخالته نداشته باشد انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده (نوزاد) اطلاع ندارد به کدام یک از دو گروه مداخله یا کنترل تعلق دارد. به منظور رعایت Blindness در زمان آنالیز داده‌ها و نا مشخص بودن گروههای مداخله و کنترل حین فیلم برداری با نمای نزدیک از چهره و بدن نوزاد صورت میگیرد. هدف از آن ثبت دقیق و واضح حرکات چهره و اندامهای نوزاد است. دقت میشود که دستگاه پخش صدا و بلند گو ی مربوطه داخل تصویر قابل رویت نباشند. و به همین منظور صدای فیلم‌ها نیز پس از فیلم برداری قطع می‌شود. در پایان کار بازدید فیلم‌ها و تکمیل چک لیست شاخصهای رفتاری و فیزیولوژیک درد توسط یکی از پژوهشگران که در زمان نمونه‌گیری حضور نداشته و از تخصیص تصادفی و نوع گروه‌ها اطلاعی ندارد انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبرو بیمارستان 17 شهربور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

1398/02/21, 2019-05-11

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخصهای رفتاری و فیزیولوژیک درد

کد ICD-10

Z00.12

توصیف کد ICD-10

Encounter for routine child health examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح درد در چک لیست رفتاری Neonatal Infant Pain Scale

(NIPS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو ، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41669-14555
تلفن
9326 3336 13 98+
ایمیل
yarahmadi.shamim@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبرو بیمارستان 17 شهربور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41669-14555

تلفن

3366 3377 13 98+

ایمیل

Yarahmadi.shamim@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

شمیمه پاراحمدی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

محقق تغییرات رفتاری نوزادان را با یک دوربین فیلم برداری هر بار به مدت 1 دقیقه در 3 مرحله شامل 5 دقیقه قبل و بعداز مداخله، در حین آن (در مدت زمان خونگیری) و نیز 5 دقیقه بعد از اتمام خونگیری فیلمبرداری خواهد کرد.
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست رفتاری (Neonatal Infant Pain Scale (NIPS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره شاخصهای فیزیولوژیک شامل تعداد ضربان قلب و میزان اشباع هموگلوبین از اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر بار به مدت 1 دقیقه در 3 مرحله شامل 5 دقیقه قبل و بعداز مداخله، در حین آن (در مدت زمان خونگیری) و نیز 5 دقیقه بعد از اتمام خونگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری شاخصهای فیزیولوژیک درد شامل تعداد ضربان قلب و درصد اشباع هموگلوبین از اکسیژن از یک دستگاه پالس اکسی متری کالیبره شده مدل NOVAMETRIX استفاده خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مطالعه حاضر صدای شبیه سازی شده داخل رحمی از نرم افزار های آموزشی پزشکی مربوط به صدای داخل رحمی تهیه خواهد شد. این صدا شامل صدای آرامش بخش شبیه سازی شده داخل رحمی است که نزدیک به صداهای واقعی داخل رحمی است. شدت آن

بازدستگاه صداسنج استاندارد و کالیبره شده مدل BENETECH

GM1351 در حد 45 دسیبل تنظیم خواهد شد. روش مداخله به این صورت است که در گروه آزمون هر نوزاد 5 دقیقه قبل از خونگیری، در

حین آن 5 دقیقه بعداز مداخله به این صدا گوش خواهد داد. نوزاد داخل آنکیباتور خواهد بود. و دمای آنکیباتور بین 30-32 درجه تنظیم خواهد شد. در داخل آنکیباتور یک دستگاه اسپیکر قابل حمل با قابلیت حافظه

خارجی مدل TG 501 قرار داده خواهد شد. برای انجام خونگیری، پرستار اندام نوزاد را (گوشه کناری کف پا) با پنبه الکل ضد عفونی کرده و از نیدل سایز مشخص مخصوص نوزادان نارس استفاده می کند.

از نوزاد در داخل آنکیباتور در وضعیت طاقباز از گوشه کناری کف پای

چپ، خونگیری بعمل می آید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های معمول بخش را دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا رشت

نام کامل فرد مسوول

شمیمه پاراحمدی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت، گلزار، بلوار گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41669-14555
تلفن
3366 3377 13 98+
ایمیل
Yarahmadi.shamim@gmail.com

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت، گلزار، بلوار گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41669-14555
تلفن
3366 3377 13 98+
ایمیل
Yarahmadi.shamim@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن داده‌ها
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان ارسال خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدوداً اسفند ماه 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مدیران بیمارستانهای دارای بخشهای نوزادان و سیاستگذاران مربوطه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز توصیفی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر توضیحات
این یک طرح برگرفته از پایان نامه دانشجویی مقطع کارشناسی ارشد پرستاری با محدودیت زمانی میباشد. از حسن توجه مدیران محترم سامانه IRCT کمال تشکر را دارم

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
ملوک پورعلیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی شهیدبهشتی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939841
تلفن
133355058 98+
ایمیل
Pouralizadeh@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شمیمه پاراحمدی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی