

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

## بررسی تاثیر ارتعاش بر کاهش درد ناشی از خونگیری از پاشنه پا در نوزادان پره ترم بستری در بخش مراقب های ویژه نوزادان بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) زاهدان در سال 1398

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ارتعاش بر درد ناشی از خونگیری از پاشنه پا در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) زاهدان در سال 1398

#### طراحی

نمونه ها با روش بلوک های تصادفی ( قرعه کشی) به دو گروه ارتعاش درمانی و گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد که اندازه کلیه بلوک ها برابر است. کارآزمایی بالینی، یک سو کور و تصادفی شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

روش کار به این صورت خواهد بود که از بین نوزادانی که دارای شرایط و معیارهای ورود به مطالعه خواهند بود، نمونه گیری بر مبنای معیارهای ورودی از جامعه هدف یعنی نوزادان نارس با سن جنینی 30 تا 36 هفته و وزن بالاتر از 1500 گرم که در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) زاهدان بستری هستند و در دو گروه ارتعاش (گروه A) و کنترل (گروه B) گمارده خواهند شد. جهت انجام کورسوسازی در این پژوهش، نمونه گیری توسط پرستار بخش و انجام مداخلات توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. همچنین فرد نمونه گیر اطلاعی از این که نمونه مورد نظر جز گروه کنترل است یا مداخله ندارد. تمامی مداخلات توسط دوربین فیلم برداری ضبط خواهند شد.

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

تمامی نوزادان پره ترم 30 تا 36 هفته و فاقد دیسترس تنفسی و آنومالی مادرزادی که والدین آنها فرم رضایت نامه را تکمیل کرده اند.

#### گروه های مداخله

گروه A، ارتعاش درمانی. گروه B، کنترل و بدون مداخله.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد: نمره ای که آزمودنی بعد از پایان مداخله توسط ابزار سنجش درد مورد استفاده در نوزادان پره ترم NIPS دریافت میکند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190530043765N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۹, 09-06-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۱۹, 09-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۹, 2019-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسین قدسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7573 3344 54 98+

آدرس ایمیل

yasin.ghodsi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتعاش بر کاهش درد ناشی از خونگیری از پاشنه پا در نوزادان پره ترم بستری در بخش مراقب های ویژه نوزادان بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) زاهدان در سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتعاش بر کاهش درد ناشی از خونگیری از پاشنه پا در نوزادان پره ترم بستری در بخش مراقب های ویژه نوزادان بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) زاهدان در سال 1398

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان پره ترمی که سن جنینی 30 تا 36 هفته که وزن بالای 1500 گرم داشته باشند. علام حیاتی آنها در محدوده نرمال باشد. دیسترس تنفسی شدید نداشته باشند. فاقد نواقص مادرزادی و آنومالی باشند. والدین آنها فرم رضایت نامه جهت شرکت در پژوهش را تکمیل کرده باشند. مادر در طول بارداری اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ایمنی بودن نوزاد. بروز هر مشکل یا اختلال جدی برای نوزاد نارس. عدم موفقیت در دفعه اول خونگیری.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان واجد شرایط با توجه به معیارهای ورود از بخش NICU بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) زاهدان در سال 1398 انتخاب خواهند شد. نمونه‌ها با روش بلوک‌های تصادفی (قرعه‌کشی) به دو گروه ارتعاش درمانی و گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد که اندازه کلیه بلوک‌ها برابر است. در این روش تعداد نوزادان پره ترم واجد شرایط در هر دو گروه با هم مساوی انتخاب خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، نمونه‌گیری توسط پرستار بخش و انجام مداخلات توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. همچنین فرد نمونه‌گیر اطلاعی از این که نمونه مورد نظر جز گروه کنترل است یا مداخله ندارد. تمامی مداخلات توسط دوربین فیلم برداری ضبط خواهند شد. ابتدا پرسنل بخش جهت نمره دهی و تکمیل فرم پرسشنامه NIPS فیلم را بررسی کرده و سپس پژوهش‌گر جهت تأیید صحت اطلاعات پرسشنامه فیلم را بازبینی کرده و نمره نهایی داده خواهد شد.

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تاریخ تأیید

1398/03/05, 2019-05-26

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.094

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

تأثیر ارتعاش بر کاهش درد ناشی از خونگیری از پاشنه پا.

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

درد: نمره ای که آزمودنی بعد از پایان مداخله توسط ابزار سنجش درد مورد استفاده در نوزادان پره ترم NIPS کسب خواهد کرد و نمره بین 0 تا 7 دارد.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد در حین انجام خونگیری از پاشنه پا با و بدون ارتعاش.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ابزار سنجش درد مورد استفاده در نوزادان پره ترم

Neonatal Infant Pain Scale

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

ابزار سنجش درد در نوزادان ترم و نارس قبل، حین و بعد از مداخلات دردناک مانند خونگیری، رگ‌گیری، واکسناسیون و خونگیری از پاشنه.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام خونگیری، فیلم ضبط شده بازنگری و نمره داده می‌شود.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

1. گریه، 2. حالت چهره، 3. الگوی تنفسی، 4. حرکات دست‌ها، 5.

حرکات پاها، 6. حالت تحرک

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: ارتعاش در زمان خونگیری از پاشنه پا برای نوزادان پره ترمی که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند انجام می‌شود. سپس ابزار سنجش درد در نوزادان پره ترم برای آنها تکمیل شده و نمره درد آنها سنجیده می‌شود.

طبقه بندی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه، فرآیند خونگیری از پاشنه پا بدون هیچ گونه مداخله ای انجام خواهد شد. ابزار سنجش درد در نوزادان پره ترم برای آنها تکمیل شده و نمره درد آنها سنجیده خواهد شد و سپس بین نمره درد گروه مداخله و کنترل مقایسه ای صورت خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

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

بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

فرشته فلجایی

**آدرس خیابان**

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار جنت

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816913396

**تلفن**

5572 3329 54 98+

**فکس**

5572 3329 54 98+

**ایمیل**

ghaljaei\_f@zaums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://zaums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

نور محمد بخشانی

**آدرس خیابان**

میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زاهدان

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816743463

**تلفن**

5796 3329 54 98+

**فکس**

5796 3329 54 98+

**ایمیل**

bakhshani@zaums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**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 زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

فرشته فلجایی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

**شهر**

سیستان و بلوچستان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816913396

**تلفن**

2481 3344 54 98+

**فکس**

2481 3344 54 98+

**ایمیل**

ghaljaei\_f@zaums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

فرشته فلجایی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

ghaljaie\_f@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرشته قلجایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

ghaljaie\_f@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zaums.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)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
پیامدهای اصلی افراد شرکت کننده قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از انتشار نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در موسسات دانشگاهی و علمی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

نتیجه آماری.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان تلفن تماس و فکس

05433442481 کد پستی: 9816913396 آدرس: میدان مشاهیر -

دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

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

تماس با دانشکده پرستاری قسمت کتابخانه.

سایر توضیحات

ندارد.