

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

تأثیر برنامه مراقبتی تحریک چند حسی بر میزان درد ناشی از معاینه چشم در شیرخواران مبتلا به رتینوپاتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه مراقبتی تحریک چند حسی بر کاهش درد ناشی از معاینه چشم شیرخواران مبتلا به رتینوپاتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سویه کور، تصادفی شده با حجم نمونه 50 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف کلی از این مطالعه مقایسه تأثیر برنامه مراقبتی تحریک چند حسی بر میزان درد ناشی از معاینه چشم در شیرخواران دو تا شش ماه مبتلا به رتینوپاتی می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی می باشد که بر روی 50 نفر از کودکان مبتلا به رتینوپاتی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان نیکوکاری تبریز انجام خواهد شد. ابتدا با قرعه کشی حروف A و B به ترتیب به گروه های مداخله و کنترل اختصاص می یابد سپس با نرم افزار Rand List به دو گروه بیست و پنج تایی تقسیم بندی می شوند حتما مادر حضور داشته باشد. شیرخوار در طول 24 ساعت گذشته داروی آرام بخش و خواب آور استفاده نکرده باشد. گروه A مداخله ماساژ کف پا و تحریک مکیدن، انحراف فکر با صدا دریافت خواهد کرد اما گروه B هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. 5 دقیقه قبل از معاینه، حین معاینه و 5 دقیقه پس از معاینه نمره درد سنجیده می شود. آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه ها کور سازی خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شیرخواران مبتلا به رتینوپاتی تحت معاینه که سن آنها 2 تا 6 ماه باشد و زخم دهانی و آنومال در ناحیه پا نداشته باشند

گروه های مداخله

برای هر دو گروه از کودکان یک ساعت قبل معاینه، قطره تتراکائین 0.5 درصد 3 بار و هر بار به فاصله 5 دقیقه استفاده می شود. در شیرخواران گروه مداخله قرار حین جا گذاری اسپاکولوم جهت معاینه چشم از یک پستانک با سایز مناسب جهت تحریک حس مکیدن، صدای یک جغجه برای تحریک شنوایی و ماساژ کف پا استفاده خواهد شد اما در گروه کنترل هیچ کدام از این مداخلات صورت نگرفته و صرفاً نمره درد شیرخواران سنجیده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد در ابزار اندازه گیری درد شیرخواران و نوزادان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130617013691N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2020, 1398/11/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-01-2020, 1398/11/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2020, 1398/11/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ارشادی بستان آباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 6770

آدرس ایمیل

arshadi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2019, 1398/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2020, 1399/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه مراقبتی تحریک چند حسی بر میزان درد ناشی از معاینه چشم در شیرخواران مبتلا به رتینوپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه مراقبتی تحریک چند حسی بر میزان درد رتینوپاتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیرخواران مبتلا به رتینوپاتی 2-6 ماهه باشد شیرخوار آرام و بیدار باشد مصرف داروهای مسکن و خواب آور طی 24 ساعت گذشته نداشته باشد مادر نوزاد حضور داشته باشد والدین نوزاد رضایت به شرکت در پژوهش داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تلاش بیش از یکبار برای جاگذاری اسپاکولوم انجام نشود نیاز به اقدامات فوری و احیا حین معاینه نباشد سابقه احیای قلبی-ریوی، جراحی، خون ریزی داخل بطنی درجه دو به بالا، ناهنجاری مادرزادی مازور از قبیل مشکلات قلبی و نقص سیستم اعصاب مرکزی مشکلات دهانی مانند کام شکاف دار و زخم دهانی نداشته باشد آنومالی در ناحیه پا نداشته باشد

سن

از سن 2 ماهه تا سن 6 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از یک چک لیست که با استفاده از نرم افزار Randlist آماده شده است ابتدا بر حسب قرعه کشی یکی از حروف a یا b به گروه کنترل و حرف دیگر به گروه مداخله اختصاص پیدا خواهد کرد. و بر اساس آن نمونه‌ها به دو گروه A و B تقسیم شده و توسط کمک پژوهشگر در پاکتهای مات و سر بسته قرار داده می‌شوند (allocation concealment). از والدین خواسته می‌شود یکی از پاکتها را انتخاب نمایند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار 17 شهریور بیمارستان سیدالشهدا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5718748983

تاریخ تایید

2019-10-27, ۱۳۹۸/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.757

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی

کد ICD-10

H36

توصیف کد ICD-10

Retinal disorders in diseases classified elsewhere

2

شرح

درد

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در ابزار اندازه‌گیری درد شیرخواران و نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج دقیقه قبل از انجام معاینه چشم / حین انجام معاینه چشم / پنج

دقیقه پس از انجام معاینه چشم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری درد شیرخواران و نوزادان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: "یک ساعت قبل از انجام معاینه چشم، قطره تتراکائین 0.5 درصد 3 بار و هر بار به فاصله 5 دقیقه در چشم ریخته خواهد شد. سپس 5 دقیقه قبل از معاینه، حین جاگذاری اسپاکولوم چشم و 5 دقیقه پس از خروج اسپاکولوم از چشم، نمره درد و داده‌های فیزیولوژیک شیرخوار ثبت خواهد شد. پس از ثبت داده‌های پایه، کمک پژوهشگر سعی خواهد کرد یک پستانک استاندارد، کوچک، کوتاه، از جنس لاتکس نرم و مخصوص نوزادان صفر تا شش ماه که برای تمام نوزادان از نوع یکسان استفاده خواهد شد را در دهان نوزاد نگه دارد. این کار را در حین انجام معاینه نیز ادامه خواهد داد. بعد از خارج کردن اسپاکولوم از چشم که به معنی اتمام معاینه است، پستانک از دهان کودک خارج خواهد شد. به طور همزمان ماساژ کف پا نیز 2 دقیقه قبل از شروع معاینه چشم توسط پژوهشگر به آرامی انجام خواهد شد. پس از خروج اسپاکولوم از چشم ماساژ کف پا بلافاصله قطع خواهد

شد. یک دقیقه قبل از جاگذاری اسپاکولوم انحراف فکر از طریق صدای یک جغجه که توسط مادر تکان داده می شود صورت خواهد گرفت. پس از اتمام معاینه صدای جغجه نیز قطع می شود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد ارشدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
ارومیه بلوار 17 شهربور بیمارستان سیدالشهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5718748983
تلفن
2362 3346 44 98+
ایمیل
saba.moghtader73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد ارشدی بستان آباد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک ساعت قبل از انجام معاینه چشم، قطره تتراکائین 0.5 درصد 3 بار و هر بار به فاصله 5 دقیقه در چشم ریخته خواهد شد. سپس 5 دقیقه قبل از معاینه، حین جاگذاری اسپاکولوم چشم و 5 دقیقه پس از خروج اسپاکولوم از چشم، نمره درد و داده های فیزیولوژیک شیرخوار ثبت خواهد شد. هیچ گونه مداخله و کار اضافی در حین انجام معاینه صورت نمی گیرد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مرکز آموزشی درمانی نیکوکاری تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد ارشدی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار 17 شهربور بیمارستان سیدالشهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5718748983
تلفن
2362 3346 44 98+
ایمیل
saba.moghtader73@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد ارشدی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار 17 شهربور بیمارستان سیدالشهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5718748983
تلفن
2362 3346 44 98+
ایمیل
saba.moghtader73@gmail.com
ردیف بودجه

کد پستی

5718748983

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

Arshadi_m@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد ارشدی بستان آباد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5718748983

تلفن

6770 3479 44 98+

ایمیل

Arshadi_m@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی میتوانند در صورت نیاز متقاضی استفاده از داده‌ها باشند

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

استفاده از داده‌های این تحقیق در پژوهش‌های مشابه در صورتی که با ذکر نام بوده و کپی برداری محسوب نشود، مجاز می‌باشد.

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

متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده‌ها میتوانند از طریق زیر اقدام نمایند ارسال پیام به ایمیل saba.moghtader73@gmail.com ارسال پیام به ایمیل Arshadi_m@yahoo.com تماس با شماره تلفن 09141392603

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هفت روز پس از دریافت درخواست تقاضا کننده مستندات یا فایل داده‌ها در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات