پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر 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 تاثیر 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 گروهای 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. 5دقیقه قبل از معاینه، حین معاینه و 5 دقیقه پس از معاینه نمره درد سنجیده می شود.انالیز 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 2تا 6 ماه باشد و زخم دهانی و آنومال در ناحیه پا نداشته باشند

گروه‌های مداخله

برای هر دو گروه از کودکان یک ساعت قبل معاینه، قطره تتراکائین 0.5 درصد 3 بار و هر بار به فاصله5 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 جغجغه برای تحریک شنوایی و ماساژ کف پا استفاده خواهد شد اما در گروه کنترل هیچ کدام از این مداخلات صورت نگرفته و صرفا نمره درد شیرخواران سنجیده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد در ابزار اندازه گیری درد شیرخوارن و نوزادان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130617013691N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,21-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,21-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ارشدی 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

۱۳۹۸/۰۸/۳۰ ,2019-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۱ ,2020-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 6-2 ماهه باشد شیرخوار ارام 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 احياي قلبي-ريوي ، جراحـي، خـون ريـزي داخـل بطنـي درجـه دو بـه بـالا، ناهنجـاري‌مـادرزادي مـاژور از قبيـل مشـكلات قلبـي‌و نقص سیستم اعصاب مرکزي 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
مصداق 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 بااستفاده 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 نمونه ها به دو گروه A و B تقسیم شده و توسط کمک پژوهشگر در پاکتهای مات و سربسته قرار داده می شوند (allocation concealment). از والدین خواسته می شود 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 اندازه گیری 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 اندازه گیری 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 و5 دقیقه پس از خروج اسپاکولوم از چشم، نمره درد و داده های فیزیولوژیک شیرخوار ثبت خواهد شد.پس از ثبت داده های پایه، کمک پژوهشگر سعی خواهد کرد یک پستانک استاندارد ، کوچک ،کوتاه، از جنس لاتکس‌نرم و مخصوص نوزادان صفر تا شش ماه که براي 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 بلا فاصله قطع خواهد

شد.یک دقیقه قبل از جاگذاری اسپاکولوم انحراف فکر از طریق صدای یک جغجعه که توسط مادر تکان داده می شود صورت خواهد گرفت.پس از اتمام معاینه صدای جغجغه نیز قطع می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک ساعت قبل از انجام معاینه چشم، قطره تتراکائین 0.5 درصد 3 بار و هر بار به فاصله5 دقیقه در چشم ریخته خواهد شد.سپس 5 دقیقه قبل از معاینه ، حین جاگذاری اسپاکولوم چشم و5 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

مصداق 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 شهریور بیمارستان سیدالشهدا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5718748983

تلفن

+98 44 3346 2362

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 شهریور بیمارستان سیدالشهدا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5718748983

تلفن

+98 44 3346 2362

ایمیل

saba.moghtader73@gmail .com

ردیف بودجه

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد ارشدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه بلوار17 شهریور بیمارستان سیدالشهدا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5718748983

تلفن

+98 44 3346 2362

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی
5718748983
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
Arshadi_m@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 44 3479 6770
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده 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 داده ها باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده های این تحقیق در پژوهش های مشابه در صورتی که با ذکر نام بوده و کپی برداری محسوب نشود، مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده ها میتوانند از طریق زیر اقدام نمایند ارسال پیام به ایمیلsaba.moghtader73@gmail.com
ارسال پیام به ایمیلArshadi_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 داده ها در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات