

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر پوزیشن دهی استاندارد بر پاسخهای فیزیولوژیکی و درد نوزادان جراحی شده بستری در بخش NICU بیمارستان کودکان: یک کارآزمایی بالینی متقاطع

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پوزیشن دهی استاندارد بر پاسخ های فیزیولوژیک و درد نوزادان جراحی شده بستری در بخش NICU

طراحی

پژوهشگر 30 دقیقه ، 15 دقیقه و بلافاصله قبل و بلافاصله ، دقیقه 15 و 30 دقیقه بعد پاسخ های فیزیولوژیکی را کنترل و به وسیله ابزار CRIES میزان درد را نمره دهی می کند و در بار دیگر پرستار طبق روتین پروسیجرهای مراقبتی را انجام و نوزاد را مرتب می کند، به محض دور شدن از نوزاد پژوهشگر پوزیشن IPAT را به نوزاد می دهد و با استفاده از حوله رول شده پوزیشن استاندارد حفظ خواهد شد. 30 دقیقه ، 15 دقیقه و بلافاصله قبل و بلافاصله ، دقیقه 15 و 30 دقیقه بعد پاسخ های فیزیولوژیکی را کنترل و به وسیله ابزار CRIES میزان درد را نمره می دهد.

نحوه و محل انجام مطالعه

واحد های مورد پژوهش نوزادان جراحی شده بستری در بخش NICU مرکز آموزشی-درمانی کودکان تبریز می باشند. نمونه گیری به شیوه در دسترس بر روی نوزادان مورد مداخله انجام خواهد شد. به گونه ای که جامعه آماری را کلیه نوزادان بالای 32 هفته جراحی شده و بستری در بخش NICU بیمارستان کودکان تشکیل می دهند. سپس بصورت قرعه کشی نمونه های مطالعه انتخاب خواهند شد. نمونه های در دسترس به سادگی به مطالعه وارد می شوند تا اینکه به حجم نمونه مورد نظر برسیم. نمونه گیری در دسترس شامل انتخاب غیرتصادفی نمونه ها براساس فراهم بودن آنها یا قابلیت دسترسی آسان به آنها است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان بالای 32 هفته بوده و عمل جراحی محدود کننده حرکتی نداشته و یا اینتوبه نباشند

گروه های مداخله

پژوهشگر پوزیشن IPAT را به نوزاد می دهد و با استفاده از حوله رول شده پوزیشن استاندارد حفظ خواهد شد. 30 دقیقه ، 15 دقیقه و بلافاصله قبل و بلافاصله ، دقیقه 15 و 30 دقیقه بعد پاسخ های فیزیولوژیکی را کنترل و به وسیله ابزار CRIES میزان درد را نمره می دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

اجرای پوزیشن دهی استاندارد بر پاسخ های فیزیولوژیک نوزادان جراحی شده بستری در بخش NICU موثر است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191020045168N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ابراهیم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7173 4422 41 98+

آدرس ایمیل

leila.ebrahimpoor1363@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پوزیشن دهی استاندارد بر پاسخهای فیزیولوژیکی و درد نوزادان جراحی شده بستری در بخش NICU بیمارستان کودکان: یک کارآزمایی بالینی متقاطع

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر پوزیشن دهی استاندارد بر پاسخهای فیزیولوژیکی و درد نوزادان جراحی شده بستری در بخش NICU

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخهای فیزیولوژیکی و درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه ، 15 دقیقه و بلافاصله قبل و بلافاصله ، دقیقه 15 و 30 دقیقه بعد پاسخ های فیزیولوژیکی را کنترل و به وسیله ابزار CRIES میزان درد را نمره دهی می کند. فاصله بین بار اول و بار دوم 24 ساعت در شیفت عصرکاری می باشد. در فاصله 30 دقیقه قبل و بعد از نمره دهی، هیچ پروسیجری روی نوزاد انجام نمی گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار درد CRIES

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یکبار پرستار روی نوزاد پروسیجرهای مراقبتی (تعویض پروب ها ، گاواژ، اندازه گیری درجه حرارت) را انجام می دهد، نوزاد را طبق روتین بخش مرتب کرده، پژوهشگر 30 دقیقه ، 15 دقیقه و بلافاصله قبل و بلافاصله ، دقیقه 15 و 30 دقیقه بعد پاسخ های فیزیولوژیکی را کنترل و به وسیله ابزار CRIES میزان درد را نمره دهی می کند و در بار دیگر پرستار طبق روتین پروسیجرهای مراقبتی را انجام و نوزاد را مرتب می کند، به محض دور شدن از نوزاد پژوهشگر پوزیشن استاندارد را به نوزاد می دهد و با استفاده از حوله رول شده پوزیشن استاندارد حفظ خواهد شد. 30 دقیقه ، 15 دقیقه و بلافاصله قبل و بلافاصله ، دقیقه 15 و 30 دقیقه بعد پاسخ های فیزیولوژیکی را کنترل و به وسیله ابزار CRIES میزان درد را نمره دهی می دهد. فاصله بین بار اول و بار دوم 24 ساعت در شیفت عصرکاری می باشد. در فاصله 30 دقیقه قبل و بعد از نمره دهی، هیچ پروسیجری روی نوزاد انجام نمی گیرد. ساعت دریافت آخرین مسکن و نوع دارو ثبت خواهد شد. در این مطالعه برای اینکه پروسیجرهای ثابت ، ساعت ثابت و شیفت ثابت برای اندازه گیری استفاده شود با هر نوزاد دو روز کار خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی کودکان

نام کامل فرد مسؤول

لیلا ابراهیم پور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پوزیشن دهی استاندارد بر پاسخهای فیزیولوژیکی و درد نوزادان

جراحی شده بستری در بخش NICU

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان بالای 32 هفته جراحی شده و بستری در بخش NICU

بیمارستان کودکان نوزادان اکستوبه شده بعد از جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انتقال از بخش NICU به بخش های دیگر قبل از نمونه گیری فوت نوزاد

قبل از تکمیل اطلاعات انجام اعمال جراحی محدود کننده حرکت و

جراحی های گردن نوزادان جراحی شده که بعد از جراحی اینتوبه می

شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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 تبریز

آدرس خیابان

اهر.خیابان ایثار، کوچه ایثار 7، پلاک 7

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5451657411

تاریخ تأیید

1398/09/18, 2019-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.938

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ایثار، کوچه ایثار 7، پلاک 7
شهر
اهر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5451657411
تلفن
009844227173
ایمیل
leila.ebrahimpoor1363@gmail.com

آدرس خیابان
اهر، خیابان ایثار، کوچه ایثار 7، پلاک 7
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5451657411
تلفن
7173 4422 41 98+
ایمیل
leila.ebrahimpoor1363@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا ولی زاده
موقعیت شغلی
دکتر مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
0474434796770
ایمیل
valizadehl@tbzmed.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رشیدی
آدرس خیابان
تبریز خیلان گلگشت، ساختمان مرکزی، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
info@medfac.tbzmed.ac.ir

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
لیلا ابراهیم پور عنبرلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ایثار، کوچه ایثار 7، پلاک 7
شهر
اهر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا ابراهیم پور عنبرلو
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی

5451657411

تلفن

009844227173

ایمیل

leila.ebrahimpoor1363@gmail.com

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

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

-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-
سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد