

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر محلول خوراکی ساکاروز (20 درصد) با آب مقطر بر شدت درد هنگام رگ گیری نوزادان نارس بستری در مرکز آموزشی درمانی مطهری ارومیه در سال 1399-1398

۱۳۹۹/۰۱/۱۹, 2020-04-07

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین حبیب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4961 3275 44 98+

آدرس ایمیل

habibzadeh.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 2020-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر محلول خوراکی ساکاروز (20 درصد) با آب مقطر بر شدت درد هنگام رگ گیری نوزادان نارس بستری در مرکز آموزشی درمانی مطهری ارومیه در سال 1399-1398

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر محلول خوراکی ساکاروز (20 درصد) با آب مقطر بر شدت درد هنگام رگ گیری نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر محلول خوراکی ساکاروز (20 درصد) با آب مقطر بر شدت درد هنگام رگ گیری در نوزادان نارس بستری در بیمارستان آموزشی درمانی مطهری ارومیه در سال 1399-1398

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده به روش جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش زایمان بیمارستان آموزشی و درمانی شهید مطهری ارومیه، 150 نوزاد به روش تخصیص تصادفی به سه گروه a, b و c تخصیص خواهند شد. دو دقیقه قبل از رگ گیری گروه a محلول خوراکی ساکاروز 20 درصد، گروه b آب مقطر دریافت خواهند کرد و گروه c مداخله ای دریافت نمی کند. واکنش رفتاری نوزادان پیش، 2 دقیقه و 7 دقیقه پس از رگ گیری بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۱ الی ۲ روز پس از تولد نمره آپگار دقیقه اول ۷-۱۰ عدم وجود مداخله دردناک نظیر احیا و خونگیری و غیره. شرایط خروج: مصرف اپیوئید توسط مادر وجود مشکلات قلبی و تنفسی و تکاملی نوزاد

گروه های مداخله

نوزادان دریافت کننده محلول ساکاروز 20 درصد نوزادان دریافت کننده آب مقطر

متغیرهای پیامد اصلی

واکنش رفتاری نوزادان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200225046615N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۹, 07-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۹, 07-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۰۹/۲۷, 2019-12-18
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1398.347

تولد در هفته ۳۲ تا ۳۶ حاملگی وزن ۱/۵ کیلوگرم و بیشتر سن ۱ الی ۲ روز پس از تولد نمره آپگار دقیقه اول ۷-۱۰ عدم وجود مداخله دردناک نظیر احیا و خونگیری و غیره.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغذیه نوزاد ۳۰ دقیقه قبل از رگ گیری دریافت داروی استامینوفن در همان روز و نالوکسان یا فنوباربیتال در ۴۸ ساعت گذشته مصرف اپیوئید توسط مادر وجود مشکلات قلبی و تنفسی و تکاملی نوزاد

سن

از سن 1 روزه تا سن 3 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری تصادفی سازی بلوکه ای بود و از بین حدود ۲۰۰ نوزاد نارس واجد شرایط که معیار های ورود به مطالعه را داشتند ۱۵۰ نوزاد با استفاده از سایت www.randomizer.org به روش تصادفی انتخاب شدند. در ادامه سه گروه کنترل، ساکاروز ۲۰ درصد و آب مقطر مد نظر قرار گرفت بدین شیوه که به صورت تصادفی نوک خودکار را روی جدول حروف تصادفی قرار میدادیم اگر حرف C می آمد نوزاد در گروه کنترل اگر حرف B می آمد نوزاد در گروه ساکاروز ۲۰ درصد و اگر حرف A می آمد نوزاد نارس در گروه آب مقطر قرار می گرفت این کار تا زمانی ادامه می یافت که تعداد ۵۰ نوزاد برای هر یک از گروه ها به تکمیل و به اتمام می رسید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر کدام از محلول های آب مقطر و ساکاروز با کد های ۱ و ۲ در ظروف در بسته ی یکسان قرار داده خواهند شد و محقق و آنالیزگر آماری از نوع محلول ها آگاهی نخواهند داشت و فقط پرستاری که در زمینه ی تجویز محلول ها به نوزادان با محقق همکاری دارد از نوع محلول ها آگاهی خواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ رفتاری نوزادان

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 7 دقیقه بعد از مصرف محلول خوراکی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درد نوزادان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو دقیقه قبل از رگ گیری خوراندن نیم سی سی محلول

ساکاروز 20 درصد به نوزادان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دو دقیقه قبل از رگ گیری خوراندن نیم سی سی محلول

آب مقطر به نوزادان

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت هیچ گونه محلول خوراکی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی و درمانی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

مریم سلامت بخش

آدرس خیابان

ارومیه ، خیابان آیت الله کاشانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

7077 3223 44 98+

فکس

2090 3222 44 98+

ایمیل

academic.relations@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.motahari.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حسین حبیب زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 11 جاده سرو

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478374

تلفن

004432754961

فکس

4960 3275 44 98+

ایمیل

habibzadehosseindr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حسین حبیب زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 11 جاده سرو

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4961 3275 44 98+

ایمیل

habibzadehosseindr@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مریم سلامت بخش

موقعیت شغلی

Masters student

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 11 جاده سرو

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

00984432754960

تلفن

4961 3275 44 98+

ایمیل

maryam.salamat9990@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

یافته‌های حاصل از مطالعه در قالب مقاله چاپ و منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان مطالعه و نگارش مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین و افراد علاقه مند

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

است

در قالب مقاله منتشر شده و پس از پذیرش و چاپ مقاله در مجله

معتبر

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

پایگاه‌های علمی برای جستجوی مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

چنانچه پیش از انتشار مقاله درخواستی مبنی بر ارائه نتایج مطالعه

باشد، تیم تحقیق نتایج را در اختیار افراد قرار خواهد داد.

سایر توضیحات