پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه تأثیر بکارگیری سوکروز خوراکی و مراقبت کانگورویی مادر بر برخی متغیرهای فیزیولوژیک و درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان نارس بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی: مقایسه تأثیر بکارگیری سوکروز خوراکی و مراقبت کانگورویی مادر بر برخی متغیرهای فیزیولوژیک و نمره درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان نارس بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی یک سوکور، با دو گروه آزمون و یک گروه کنترل و در هر گروه 22 نوزاد اختصاص داده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت انجام نمونه گیری، روزهای زوج هفته به بیمارستان حافظ و روزهای فرد به بیمارستان حضرت زینب مراجعه خواهد شد. نوزادانی که در گروه مراقبت کانگورویی قرار می گیرند، 30 دقیقه قبل از انجام خونگیری، توسط مادران شان مراقبت کانگورویی دریافت می کنند. در گروه سوکروز خوراکی، 2 دقیقه قبل از انجام خونگیری وریدی، 5/. میلی لیتر محلول سوکروز خوراکی 24 درصد، با استفاده از سرنگ بر روی قسمت قدامی زبان نوزاد، ریخته می شود. متغیرهای فیزیولوژیک و نمره درد در هر 3 گروه پنج دقیقه قبل، در حین و 5 دقیقه بعد از خونگیری وریدی اندازه‌گیری می شود. نمره دهی درد توسط همکار پرستار که از تخصیص نمونه ها در گروهها اطلاعی ندارد صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : 1- نوزادان نارس با سن حاملگی 37 -28(سن نوزاد با احتساب روز های بعد از تولد بیش از 37 هفته نباشد) با وضعیت بالینی پایدار. 2- عدم استفاده از اقدامات دارویی و غیر دارویی کنترل درد در طول 24 ساعت گذشته 3- سن پس از تولد 48 ساعت یا بیشتر، به طوریکه سن تصحیح شده بیش از 37 هفته نباشد. معیارهای خروج از مطالعه : 1- خونگیری از بیش از یک محل.

گروه‌های مداخله

نوزادان گروه آزمایش شامل دو گروه می باشند. 22 نوزادی که مراقبت کانگورویی توسط مادر را دریافت می کنند و 22 نوزادی که سوکروز خوراکی را دریافت خواهند کرد. نوزادان گروه کنترل مراقبت معمول بخش را دریافت می کنند و جهت آنها مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعدادضربان قلب، تعداد تنفس، درصدمیزان اکسیژن خون شریانی، نمره درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191215045749N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس نصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 4331

آدرس ایمیل

narjesnasri1234@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر بکارگیری سوکروز خوراکی و مراقبت کانگورویی مادر بر برخی متغیرهای فیزیولوژیک و درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان نارس بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر سوکروز خوراکی بر درد نوزادان نارس"; "تاثیر مراقبت کانگورویی مادر بر درد نوزادان نارس;"
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان نارس با سن حاملگی 37 -28(سن نوزاد با احتساب روز های بعد از تولد بیش از 37 هفته نباشد) با وضعیت بالینی پایدار. وزن هنگام تولد 1500گرم یا بیشتر عدم وجود نقایص قلبی، تنفسی، عفونی، عصبی و متابولیک نمره ی آپگار 10-7 در دقیقه اول و پنجم تغذیه نوزاد از دهان. عدم انجام اقدامات دردناک یک ساعت قبل از شروع مطالعه عدم تاخیر رشد داخل رحمی برخورداری از رفلکس مکیدن و پاسخ به تحریک دردناک. عدم ابتلا نوزاد به بیماری دیابت عدم ابتلا به انتروکولیت نکروزان عدم استفاده از اقدامات دارویی و غیر دارویی کنترل درد در طول 24 ساعت گذشته سن پس از تولد 48 ساعت یا بیشتر، به طوریکه سن تصحیح شده بیش از 37 هفته نباشد. عدم اعتیاد مادر به سیگار، الکل و مواد مخدر در دوران حاملگی. مادران با حال عمومی مناسب و تمایل به همکاری و نداشتن بیماری زمینه ای خاص در مادر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونگیری از بیش از یک محل.
سن
از سن **7 ماهه** تا سن **8 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی نوزادان بر اساس روش بلوک جایگشتی 3 عددی بوده و لیست تصادفی سازی بر اساس کور سازی و تخصیص تصادفی و توسط نرم افزار مدکالک برای سه گروه A وB وC تهیه و به شرح ذیل می باشد. ABC ACB BCA BAC CBA CAB C : نوزادان گروه کنترل A : نوزادان گروه مراقبت کانگورویی B : نوزادان گروه سوکروز خوراکی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در دو گروه آزمون، نمره دهی میزان درد به وسیله ابزار بررسی درد نوزاد- شیرخوار توسط یکی از همکاران پرستار که سابقه کار در بخش نوزادان را دارد و از تخصیص نمونه ها در گروههای مربوطه اطلاعی ندارد، توسط پژوهشگر در مورد نحوه استفاده از ابزار، تحت آموزشهای کافی قرار می‌گیرد. پرستار مربوطه با بررسی فیلم های ضبط شده ، نمره درد را مورد سنجش قرار خواهد داد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه خونگیری وریدی جهت انجام آزمایشات معمول، بین ساعت 9-8 صبح توسط یکی از پرسنل ماهر و مجرب بخش نوزادان در هر بیمارستان که به عنوان کمک پژوهشگر در نظرگرفته می شود و در طول مطالعه ثابت خواهند بود، انجام می شود. جهت انجام نمونه گیری، روزهای زوج هفته به بیمارستان حافظ و روزهای فرد به بیمارستان حضرت زینب(س) مراجعه خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.1197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از خونگیری وریدی در نوادان نارس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه قبل، حین و 5 دقیقه بعد از خونگیری وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بررسی درد نوزاد - شیرخوار

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه قبل، حین و 5 دقیقه بعد از خونگیری وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه قبل، حین و 5 دقیقه بعد از خونگیری وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد
درصد میزان اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه قبل، حین و 5 دقیقه بعد از خونگیری وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوزادان گروه مراقبت کانگورویی، 30 دقیقه قبل از انجام خونگیری وریدی، توسط مادرانشان مراقبت کانگورویی دریافت می کنند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در نوزادان گروه سوکروز خوراکی، 2 دقیقه قبل از انجام خونگیری وریدی 5/. میلی لیتر محلول سوکروز خوراکی 24 درصد، با استفاده از سرنگ بر روی قسمت قدامی زبان ریخته می شود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، مراقبت معمول انجام خواهد شد و مداخله ای قبل از خونگیری وریدی دریافت نخواهندکرد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت زینب (س)
نام کامل فرد مسوول
زهرا نظری
آدرس خیابان
شیراز، میدان دفاع مقدس، بیمارستان حضرت زینب(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153813311
تلفن
+98 71 3726 6811
فکس
+98 71 3726 5252
ایمیل
Zeinabhp@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
لادن همایون سیرت
آدرس خیابان
شیراز، خیابان چمران، ابتدای ابیوردی، مرکز آموزشی درمانی حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71946-34786
تلفن
+98 71 3647 9531
فکس
+98 71 3647 9592
ایمیل
Hafez@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 7282 3235
فکس
+98 71 7594 3230
ایمیل
verdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
نام کامل فرد مسوول
نرجس نصری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
n_nasri@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز - دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا هادیان شیرازی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری، استادیار و عضو هیئت علمی گروه اطفال و نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
zhadian@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نرجس نصری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
071-6474254
ایمیل
n_nasri@sums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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