پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تعدیل محرک‌های محیطی بر میزان درد، هنگام تعبیه کاتتر مرکزی در نوزادان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تعدیل محرک‌های محیطی نور و صدابر میزان درد در نوزادان نارس هنگام تعبیه کاتتر وریدی مرکزی با دسترسی محیطی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی نشده بر روی 60 نوزاد انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر از 8:00تا ساعت 19:30در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ابوذر و امام اهواز حضور می یابد. و نوزادان کاندید تعبیه کاتتر وریدی مرکزی با دسترسی محیطی را انتخاب کرده و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می کند و مورد بررسی قرار می دهد و میزان درد نوزاد را در گروه مداخله بعد از استفاده از شیلد طراحی شده که روی چشم نوزاد قرار میگیرد وگوش پوش هنگام تعبیه کاتتر وریدی مرکزی با دسترسی محیطی برای نوزاد با ابزار سنجش میزان درد نوزاد نارس (PIPP) اندازه گرفته و ثبت می شود. همچنین برای نوزادان گروه شاهد بدون انجام مداخلات (کاهش محرک های محیطی)، میزان درد را هنگام تعبیه کاتتر وریدی مرکزی با دسترسی محیطی با کمک ابزار PIPP اندازه گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1-نوزاد 37-32 هفته باشد . 2-علایم حیاتی طبیعی داشته باشد. معیارهای خروج از مطاله: ناهنجاری مادر زادی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در این گروه ضمن کاهش متغیرهای نور و صدا بر روی 30 نوزاد به وسیله گوش پوش برند نیو ماتیکال مدیسین و چشم بند نوزاد بر میزان درد نوزاد هنگام تعبیه کاتتر وریدی مرکزی پرداخته شد.درد با کمک ابزار سنجش درد نوزاد نارس اندازه گرفته شد. گروه کنترل: در این گروه بدون اعمال تغییر بر محرک های محیطی نور و صدا میزان درد 30 نوزاد،هنگام تعبیه کاتتر وریدی مرکزی سنجیده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200114046130N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۱۹ ,09-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۱۹ ,09-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۹ ,2020-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس رنجبري

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3290 4432

آدرس ایمیل

nargess.ranjbari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,2019-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تعدیل محرک‌های محیطی بر میزان درد، هنگام تعبیه کاتتر مرکزی در نوزادان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاهش محرک های محیطی بر میزان درد نوزاد هنگام تعبیه کاتتر وریدی مرکزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد 37-32 هفته باشد . -بیماری مادرزادی نداشته باشد علایم حیاتی طبیعی داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری مادرزادی

سن

تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده داروسازی و پرستاری و مامایی_ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار ولی عصر. تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.062

بیماری‌های (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

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین تعبیه کاتتر وریدی مرکزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش میزان درد نوزادان نارس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سی نفر از نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان های ابوذر و امام اهواز که کاندید تعبیه کاتتر مرکزی با دسترسی عروقی محیطی بودند با استفاده از گوش پوش برند نیو ماتیک مدیکال و چشم بند میزان نور و صدای بخش برای آنها کاسته شد و درد نوزاد هنگام تعبیه کاتتر وریدی مرکزی با استفاده از ابزار سنجش درد نوزاد نارس سنجیده شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: میزان درد نوزاد بدون کاهش محرک های محیطی نور و صدا هنگام تعبیه کاتتر وریدی مرکزی با دسترسی عروق محیطی سنجیده می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نرگس رنجبری

آدرس خیابان

خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

+98 61 3222 2922

ایمیل

himam@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابوذر اهواز
نام کامل فرد مسوول
نرگس رنجبری
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان بوذر اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163614175
تلفن
+98 61 3444 3051
ایمیل
Aboozar-hos@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک - بلوار دانشجو - خیابان شهید عباس اعرابی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6153
تلفن
+98 21 2243 9331
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس رنجبری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش،دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
Nargess.Ranjbari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس رنجبری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
خوزستان
کد پستی
6352365640
تلفن
88655366
ایمیل
Nargess.Ranjbari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس رنجبری
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری NICU

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8865 5366

ایمیل

Nargess.Ranjbari@gmail.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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پرسش نامه ها و فقط بخشی از پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان رشته پرستاری و پرستاران

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

استفاده در تحقیقات مرتبط با آگاهی از موضوع تحقیق

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

نرگس رنجبریNargess.Ranjbari@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات ده روز پس از دریافت ایمیل داده در دسترس قرار میگیرد

سایر توضیحات