

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر دو روش قنذاق کردن و ساکاروز خوراکی بر میزان درد ناشی از تعبیه لوله بینی- معدی در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کار آزمایی بالینی طرح متقاطع مقایسه تاثیر دو روش قنذاق کردن و ساکاروز خوراکی بر میزان درد ناشی از تعبیه لوله بینی- معدی در نوزادان نارس است. این مطالعه بر روی 57 نوزاد از نمونه های در دسترس در مراکز درمانی منتخب شده انجام خواهد گرفت. پژوهشگر کلیه نوزادان حائز شرایط را، بعد از گرفتن رضایت آگاهانه کتبی از والدین سه بار تحت پروسیجر جایگذاری لوله بینی - معدی با سه روش روتین، قنذاق کردن و ساکاروز خوراکی قرار خواهد داد و بسته به اینکه به صورت تصادفی در کدام یک از گروههای تعریف شده قرار بگیرد ترتیب سه روش متفاوت خواهد بود. در این مطالعه از دو دوربین جهت ثبت پاسخ رفتاری و پاسخ فیزیولوژیک نوزاد نسبت به درد ناشی از جایگذاری لوله بینی معدی استفاده خواهد شد در این مطالعه از چک لیست چند قسمتی استفاده می شود که قسمت اول شامل مشخصات دموگرافیک نوزاد می باشد که محقق ساخته می باشد و قسمت دوم چک لیست مقیاس PIPP است که برای ارزیابی شدت درد نوزاد استفاده خواهد شد. چک لیست درد توسط دو نفر از پرستاران مجرب تفسیر شده و جهت تعیین توافق نمره بین آنها از ضریب توافقی کاپا کوهن استفاده خواهد شد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

jabraeilim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/10, 2012-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/10, 2013-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش قنذاق کردن و ساکاروز خوراکی بر میزان درد ناشی از تعبیه لوله بینی- معدی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش قنذاق کردن و ساکاروز خوراکی بر میزان درد در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دستور تعبیه لوله بینی معدی توسط پزشک معالج نوشته شود یا اندیکاسیون تعویض، سن حاملگی نوزاد نارس بین 34-28 هفته، وزن نوزاد بیشتر از یک کیلو گرم، عدم منع جایگذاری لوله بینی - معدی از نظر پزشک معالج، نداشتن انومالی مادرزادی در ناحیه نازال، عدم وجود نقص نورولوژیک شامل تشنج، خونریزی داخل بطنی با درجه بالاتر از 2 و لکومالاسی اطراف بطنی، نداشتن هر گونه اندیکاسیون عمل جراحی، نداشتن تاخیر رشد داخل رحمی، عدم تجویز داروهای سداتیو و شل کننده عضلانی برای نوزاد، stable بودن نوزاد از نظر بالینی، تکمیل فرم رضایت نامه توسط والدین و عدم انجام پروسیجر دردناک یک ساعت قبل از شروع مطالعه معیارهای خروج:

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209304617N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/07/19, 10-10-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/07/19, 2012-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز جبرائیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

کیفیت فیلم برداری جهت تفسیر مناسب نباشد، اگر جایگذاری لوله بینی معدی در بار اول امکان پذیر نباشد، اگر نوزاد به هر دلیلی یکی از روشهای موثر بر میزان درد را دریافت نکند

سن

از سن 28 ساله تا سن 34 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 57

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

977-5138947

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

5/4/10778

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش درد

کد ICD-10

Z40-54

توصیف کد ICD-10

Persons encountering health services for specific procedures and health care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره PIPP

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو دقیقه قبل، حین و پنج دقیقه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار استاندارد PIPP

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

نوزادان گروه اول دو دقیقه قبل از مداخله، قنداق شده و سپس تحت

جایگذاری لوله بینی-معدی قرار خواهند گرفت و تا پنج دقیقه پس از

مداخله تحت نظر خواهند بود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

نوزادان گروه دوم دو دقیقه قبل از مداخله، دو سی سی ساکاروز

خوراکی دریافت کرده و سپس تحت جایگذاری لوله بینی-معدی قرار

خواهند گرفت و تا پنج دقیقه پس از مداخله تحت نظر خواهند بود

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

نوزادان گروه سوم به طریقه روتین تحت جایگذاری لوله بینی-معدی

قرار خواهند گرفت و از دو دقیقه قبل از مداخله تا پنج دقیقه پس از

مداخله تحت نظر خواهند بود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسؤول

شمسی سلیمی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز جبرائیلی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس - مدرس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ، خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1479 6770

فکس

ایمیل

jabraeilim@tbzmed.ac.ir; jebraeilim@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شمسی سلیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ، خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1477 0724

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بیمارستان 29 بهمن

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ، خیابان راهنمایی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر استاد رحیمی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی - معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شمسی سلیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ، خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1477 0724

فکس

ایمیل

786yasisalimi@gmail.com

آدرس صفحه وب