

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تاثیر و مقایسه دو روش رفلکسولوژی و ساکارز 24% به همراه پستانک بر میزان ضربان قلب، تعداد تنفس و شدت علائم سندرم محرومیت از مواد در نوزادان مادران معتاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر رفلکسولوژی و ساکارز با پستانک بر شدت علائم سندرم محرومیت از مواد در نوزادان معتاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور، تصادفی سازی بلوکی از نظر ماده مصرفی نمره فینگان و نوع تغذیه، دارای گروه کنترل، بر روی 90 نوزاد معتاد، دو گروه مداخله و یک گروه کنترل به صورت موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات 3 ساعت قبل از دریافت درمان دارویی انجام خواهد شد. این مطالعه در بیمارستان پاستور شهرستان بروجرد انجام خواهد شد و شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل می-باشد. شرکت کنندگان کور هستند (کور بودن بر مبنای این است که نوزاد هستند) و در اتاق جداگانه مداخله در مورد آنها انجام خواهد شد و دیگر اعضای تیم تحقیق و والدین نوزادان و پرسنل بخش از مداخلات انجام شده آگاه نمی باشند و کسی که نتایج را ارزیابی می کند نیز کور خواهد بود. مداخله رفلکسولوژی، به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد. اساس کار فینگر و اکینگ میباشد. در گروه ساکارز با پستانک نیز، محلول ساکارز به میزان 2 سی سی بر روی قدام زبان نوزاد میریزیم، و به دنبال آن پستانک را به مدت 15 دقیقه در دهان نوزاد میگذاریم. گروه کنترل تنها حضور مداخله گر را خواهد داشت. مداخلات برای 2 بار در روز و به فاصله 12 ساعت انجام خواهد شد. میزان ضربان قلب، تعداد تنفس و نمره سندرم محرومیت قبل از انجام مداخله و سپس 15 دقیقه و 2 ساعت بعد از انجام مداخله سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان معتاد ترم گرفتن نمره 8 یا بیشتر از چک لیست فینگان بستری بودن نداشتن مشکلات مادرزادی و مشکلات تاثیر گذار بر علائم محرومیت رضایت والدین

گروه های مداخله

رفلکسولوژی: نوزادان به مدت 15 دقیقه ماساژ کف پا را دریافت خواهند کرد ساکاروز: محلول ساکارز به میزان 2 سی سی با سرنگ استریل بر روی زبان نوزاد میریزیم، و به دنبال آن پستانک را به مدت 15 دقیقه در دهان نوزاد میگذاریم کنترل: تنها حضور مداخله گر را خواهد داشت

متغیرهای پیامد اصلی

سندرم محرومیت از مواد در نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131228015965N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7663 3425 34 98+

آدرس ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1398/07/25, 1398/07/25

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1398.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم محرومیت از مواد

کد ICD-10

P96.1

توصیف کد ICD-10

Neonatal withdrawal symptoms from maternal use of drugs of addiction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سندرم محرومیت از مواد در نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزی 2 بار به فاصله 12 ساعت، قبل و سپس 15 دقیقه و 2 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار فینگان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در روز به فاصله 12 ساعت، قبل از مداخله، 15 دقیقه و 2 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در روز به فاصله 12 ساعت، قبل از مداخله، 15 دقیقه و 2 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر و مقایسه دو روش رفلکسولوژی و ساکارز 24% به همراه پستانک بر میزان ضربان قلب، تعداد تنفس و شدت علائم سندرم محرومیت از مواد در نوزادان مادران معتاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر و مقایسه دو روش رفلکسولوژی و ساکارز 24% به همراه پستانک بر علائم سندرم محرومیت از مواد در نوزادان مادران معتاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان متولد شده ترم با اعتیاد مادر در حین بارداری گرفتن نمره 8 یا بیشتر از چک لیست فینیکان بستری بودن در مراکز آموزشی درمانی محل مطالعه داشتن رضایت والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکل مادر زادی، آنومالی‌های مادر زادی و صدمه حین زایمان داشتن مشکلات تنفسی و دیگر مشکلات تأثیر گذار بر علائم محرومیت

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد و بر اساس آن شرکت کنندگان در یکی از گروه‌های مداخله و کنترل و به صورت بلوک تصادفی از نظر ماده مصرفی توسط مادر و نمره فینگان و نوع تغذیه قرار میگیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان کور هستند (کور بودن بر مبنای این است که نوزاد هستند) و در اتاق جداگانه مداخله در مورد آنها انجام خواهد شد و دیگر اعضای تیم تحقیق و والدین نوزادان و پرسنل بخش از مداخلات انجام شده آگاه نمی‌باشند و کسی که نتایج را ارزیابی می‌کند نیز کور خواهد بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بیمارستان پاستور
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاظمی
آدرس خیابان
بلوارخلیج فارس

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7661961676

تلفن

9400 4431 34 98+

ایمیل

gholamisedigh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید حکیمی

آدرس خیابان

میدان علی ابن ابیطالب، خیابان امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0000 3428 34 98+

ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه غلامی شبیری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه ساکارز با پستانک، محلول ساکارز به میزان 2 سی سی برای نوزادان بالای 2 کیلو و 1/5 سی سی برای نوزادان 1/5 تا 2 کیلو و 0/5 سی سی برای نوزادان زیر 1/5 کیلو ساکارز 24% (ساخت شرکت داروسازی شهید قاضی) را با سرنگ استریل بر روی قدام زبان نوزاد میریزیم، دوز ساکارز بر اساس مطالعات انجام شده در این زمینه انتخاب گردید (50) و به دنبال آن پستانک را به مدت 15 دقیقه در دهان نوزاد میگذاریم. مداخلات برای 2 بار در روز و به فاصله 12 ساعت انجام خواهد شد. میزان ضربان قلب با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری (کالیبر شده و یکسان)، تعداد تنفس با شمارش و نمره سندرم محرومیت با استفاده از چک لیست فینیکان قبل از انجام مداخله و سپس 15 دقیقه و 2 ساعت بعد از انجام مداخله سنجیده می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه رفلکسولوژی نوزادان ماساژ کف پا را دریافت خواهند کرد (عقیده رفلکسولوژی بر این اساس استوار است که کف پا بازتاب ارگانهای مختلف بدن می باشد و ماساژ کف پا بر سیستم های مختلف تاثیرگذار است) در این مداخله ما زون شماره یک را که شست و انگشتان پا را شامل می شود انتخاب کردیم که ارتباط مستقیم با سر و گردن و تریش اندروین دارد. مداخله رفلکسولوژی، به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد. فشار ماساژ در حدی است که خورسائی به عضو مورد نظر دچار مشکل نشود. اساس کار فینگر واکینگ میباشد که ابتدا کف پای نوزاد را کلا ماساژ میدهیم از پاشنه پا به صورت عمود و راه رونده با انگشت شصت ماساژ انجام خواهد شد و سپس زون مورد نظر بیشتر ماساژ داده خواهد شد. مداخلات برای 2 بار در روز و به فاصله 12 ساعت انجام خواهد شد. میزان ضربان قلب با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری (کالیبر شده و یکسان)، تعداد تنفس با شمارش و نمره سندرم محرومیت با استفاده از چک لیست فینیکان قبل از انجام مداخله و سپس 15 دقیقه و 2 ساعت بعد از انجام مداخله سنجیده می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها حضور مداخله گر را خواهد داشت و میزان ضربان قلب با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری (کالیبر شده و یکسان)، تعداد تنفس با شمارش و نمره سندرم محرومیت با استفاده از چک لیست فینیکان قبل از انجام مداخله و سپس 15 دقیقه و 2 ساعت بعد از انجام مداخله سنجیده می شود. مداخلات برای 2 بار در روز و به فاصله 12 ساعت انجام خواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه غلامی شیر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان توانیر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618469184

تلفن

009899308225514

ایمیل

gholamisedigh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

توانیر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618469184

تلفن

5514 822 930 98+

ایمیل

gholamidesigh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

میدان علی ابن ابیطالب، خیابان امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+000034283498

ایمیل

Maj_Kaz@yahoo.com