

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

تأثیر استفاده از شیلد چشمی و گوش بند بر شدت درد در هنگام خونگیری وریدی در نوزادان نارس

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۰۶, 27-10-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: تعیین تأثیر شیلد چشمی و گوش بند بر شدت درد در هنگام خونگیری وریدی در نوزادان نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، دو سوکور، تصادفی شده و تخصیص تصادفی بر اساس یک توالی تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری و با روش بلوک های تصادفی به سائز 4 انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه و محل انجام مطالعه: بخش نوزادان بیمارستان آیت الله روحانی بابل روش کار در گروه های مداخله استفاده از شیلد چشمی و گوش بند 15 دقیقه قبل از خونگیری شروع و در طی خونگیری حفظ خواهد شد. تا 15 دقیقه پس از خونگیری استفاده از شیلد چشمی و گوش بند ادامه خواهد یافت. در گروه کنترل از هیچ یک از مداخلات استفاده نخواهد شد. پاسخ درد بر مبنای امتیاز مقیاس اندازه گیری درد (NIPS)، تغییرات رفتاری و فیزیولوژیک (الگوی تنفسی) نوزاد با استفاده از فیلمبرداری از نوزاد توسط یک نفر کمک پژوهشگر انجام می شود. ضمناً تفسیر فیلم نیز توسط یک نفر کمک پژوهشگر انجام خواهد شد که از گروه بندی ها و فرضیه ها اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان نارس با سن حاملگی 32 تا 37 هفته، ثبات فیزیولوژیکی قلبی تنفسی، عدم وجود ناهنجاری های مادرزادی یا ژنتیکی، عدم مصرف مواد مخدر، داروهای ضدافسردگی و ضد تشنج توسط مادر طی دوره بارداری

گروه های مداخله

"گروه مداخله 1: گروه شیلد چشمی: نوزادانی که قبل از تزریق شیلد چشمی می گیرند" گروه مداخله 2: گروه گوش بند: نوزادانی که قبل از تزریق گوش بند می گیرند. "گروه مداخله 3: گروه شیلد چشمی گوش بند: نوزادانی که قبل از تزریق هم شیلد چشمی و هم گوش بند می گیرند". "گروه کنترل: نوزادانی که هیچکدام از مداخلات را دریافت نمی کنند".

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد هنگام خونگیری وریدی در نوزادان نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200913048704N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۰۶, 27-10-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ذبیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0597 3219 11 98+

آدرس ایمیل

a.zabihi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۳, 2019-11-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۵, 2020-11-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استفاده از شیلد چشمی و گوش بند بر شدت درد در هنگام خونگیری وریدی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شیلد چشمی و گوش بند بر شدت درد خونگیری وریدی در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس با سن حاملگی 32 تا 37 هفته ثبات فیزیولوژیکی قلبی تنفسی (درصد اشباع اکسیژن بالای 88٪، ضربان قلب بین 120 تا 160، تعداد تنفس بین 40 تا 60 بار در دقیقه) عدم وجود ناهنجاری های مادرزادی یا ژنتیکی عدم مصرف مواد مخدر، داروهای ضدافسردگی و ضدتنشج توسط مادر طی دوره بارداری عدم دریافت داروهای بی حسی و بیهوشی عدم اینتوباسیون نوزادان با آپگار بالای 7 در دقیقه 5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 148

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان بر اساس روش تخصیص تصادفی در هریک از چهار گروه "شیلد چشمی"، "گوش بند"، "گوش بند شیلد چشمی" و همچنین "گروه کنترل" قرار می گیرند. تخصیص تصادفی بر اساس یک توالی تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری (QMinim) و با روش بلوک های تصادفی به سبب 4 انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه های مداخله نوزادانی هستند که خونگیری روی آنها انجام می شود. نوزادان نسبت به تأثیر شیلد چشمی و گوش بند آگاهی ندارند و در واقع نسبت به هدف پژوهش کور هستند. آنالیزکننده نسبت به گروه های مداخله آگاهی ندارد و در نتیجه در تفسیر داده ها سوگیری ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

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 بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

2019-10-22, 1398/07/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.188

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد در هنگام خونگیری وریدی در نوزادان نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد هنگام خونگیری وریدی در نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه قبل، حین و 15 دقیقه بعد از خونگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری درد نوزادان (NIPS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب نوزاد 15 دقیقه قبل، حین و 15 دقیقه پس از

نمونه گیری وریدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه قبل، حین و 15 دقیقه پس از نمونه گیری وریدی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی تنفسی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات تعداد تنفس نوزاد 15 دقیقه قبل، حین و 15 دقیقه پس از

نمونه گیری وریدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه قبل، حین و 15 دقیقه پس از نمونه گیری وریدی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی تنفسی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله 1: گروه شیلد چشمی: نوزادانی که از 15 دقیقه قبل از تزریق تا 15 دقیقه بعد از تزریق شیلد چشمی می گیرند."

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادانی که هیچکدام از مداخلات را دریافت نمی کنند
طبقه بندی
 پیشگیری

شرح مداخله

"گروه مداخله 2: گروه گوش بند: نوزادانی که از 15 دقیقه قبل از تزریق تا 15 دقیقه بعد از تزریق گوش بند می گیرند"
طبقه بندی
 پیشگیری

شرح مداخله

"گروه مداخله 3: گروه شیلد چشمی گوش بند: نوزادانی که از 15 دقیقه قبل از تزریق تا 15 دقیقه بعد از تزریق هم شیلد چشمی و هم گوش بند می گیرند"
طبقه بندی
 پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
 ابراهیم حجازیان
آدرس خیابان
 بابل، خیابان گنج افروز، جنب دانشگاه علوم پزشکی، بیمارستان آیت اله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

info@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 رضا قدیمی
آدرس خیابان
 ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی

47176-47745

تلفن

0595 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

علی ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی
 بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

0595 3219 11 98+

ایمیل

zabihi_alii@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

0595 3219 11 98+
ایمیل
zabihi_alii@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها با در نظر گرفتن ملاحظات اخلاقی به صورت کد گذاری شده
در فرمت اکسل در اختیار علاقمندان قرار می‌گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد

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

بعد از چاپ مقاله، کلیه آنالیزها بر روی داده‌ها توسط همه افراد
علاقمند مجاز است

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال ایمیل

سایر توضیحات

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
0595 3219 11 98+
ایمیل
zabihi_alii@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن