

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه تاثیر ساکاروز و گلوکز بر درد نوزادان در هنگام انجام پروسیجرهای تهاجمی در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان بهشتی کاشان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر ساکاروز و گلوکز بر درد نوزادان در هنگام انجام پروسیجرهای تهاجمی در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان بهشتی کاشان

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی نشده، فاز 2 و بر روی دو گروه 30 نفره، در مجموع 60 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان بهشتی کاشان. 2 دقیقه قبل از انجام 3 پروسیجر تهاجمی مقدار 0/1 تا 2 سی سی از محلول ساکاروز در گروه 1 و همین مقدار از محلول گلوکز در گروه 2 مورد استفاده قرار خواهد گرفت. محلولها در سطح قدامی زبان چکانده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادانی که در بخش مراقبت ویژه بستری میشوند، به دو گروه 30 نفری تقسیم و مداخله مورد نظر را دریافت خواهند نمود. معیارهای ورود شامل تولد در هفته های 27 تا 40 حاملگی، وجود رفلکس مکیدن و بلع میباشد. معیارهای عدم ورود شامل تغذیه نوزاد 30 دقیقه قبل از تزریق، دریافت داروی استامینوفن در همان روز، وجود مشکلات قلبی، نورولوژیک و تکاملی، فقدان رفلکس گگ، مصرف اپیوئید توسط مادر، مصرف نالوکسان یا فتوباریتال در طی 48 ساعت گذشته میباشد.

گروه های مداخله

در گروه اول مداخله مقدار 0/1 تا 2 سی سی از محلول ساکاروز 24 در صد و در گروه دوم مداخله همین مقدار از گلوکز 20 در صد 2 دقیقه قبل از انجام 3 پروسیجر تهاجمی استفاده خواهد شد. برای بررسی درد از مقیاس سنجش درد نوزادان استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد نوزادان در هنگام انجام پروسیجرهای تهاجمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201004048918N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 02-11-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 02-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 2020-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین صفائی مغانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4038 5543 31 98+

آدرس ایمیل

mahin.safayee@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ساکاروز و گلوکز بر درد نوزادان در هنگام انجام پروسیجرهای تهاجمی در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان بهشتی کاشان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ساکاروز و گلوکز بر درد نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان بستری در ان اسبو با مشکلات تنفسی، نوزادان نارس، وزن کم هنگام تولد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان درد در نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد در هنگام انجام 3 پروسیجر تهاجمی بر روی

نوزادان. شامل رگ‌گیری وریدی، خونگیری شریانی، پونکسیون لومبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از ابزار سنجش درد نوزادان-pipp

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه دریافت‌کننده ساکاروز 24 درصد استرل، که بصورت بسته بندی امپول پلی اتیلنی 5 میلی لیتری و از شرکت دارو سازی شهید قاضی واقع در تبریز تهیه خواهد شد. و بوسیله سرنگ و بدون سر سوزن و بطور خوراکی استفاده خواهد شد. 2 دقیقه قبل از انجام پروسیجر تهاجمی، مقدار 0/1 تا 2 سی سی از محلول ساکاروز 24% در سطح قدامی زبان نوزاد چکانده میشود. سپس پروسیجر انجام و نمره درد اندازه‌گیری میشود. حداکثر اثر ساکاروز تا 5 دقیقه میباشد. در صورت طولانی شدن پروسیجر میتوان دوز آن را تکرار کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه دریافت‌کننده گلوکز میباشند. گلوکز مایع 20 در صد که از شرکت دارو سازی شهید قاضی واقع در تبریز تهیه خواهد شد و بوسیله سرنگ بدون سر سوزن، بصورت خوراکی مورد استفاده قرار خواهد گرفت. 2 دقیقه قبل از انجام پروسیجر تهاجمی، مقدار 0/1 تا 2 سی سی از محلول گلوکز 20 در سطح قدامی زبان نوزاد چکانده میشود. سپس پروسیجر انجام و نمره درد اندازه‌گیری میشود. نوزاد برای 30 ثانیه تحت نظر قرار خواهد گرفت. حداکثر اثر گلوکز تا 5 دقیقه میباشد. در صورت طولانی شدن پروسیجر میتوان دوز آن را تکرار کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

بستری شدن نوزادان در بخش مراقبت ویژه نوزادان تولد با سن حاملگی 27 تا 40 هفتگی وجود رفلکس بلع و مکیدن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغذیه نوزاد 30 دقیقه قبل از تزریق دریافت داروی استامینوفن در همان روز مصرف اپیوئید توسط مادر وجود مشکلات قلبی- تنفسی، تکاملی و نورولوژیک فقدان رفلکس گگ دریافت نالوکسان یا فنوباریتال در 48 ساعت گذشته

سن

تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه از نوع دو سو کور میباشند. داروی ساکاروز با کد A و داروی گلوکز با کد B مشخص میشوند. شرکت کنندگان در این تحقیق و پرستارانی که در گرد اوری اطلاعات کمک میکنند، از نوع محلول‌ها بی اطلاع خواهند بود. فقط محقق از نوع محلول‌ها اطلاع خواهد داشت.

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

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۶/۲۹, 2020-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1399.173

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه برخوردار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
صفائیه، بلوار شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تلفن
1391 3821 35 98+
ایمیل
Barkhordari-m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه برخوردار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
صفائیه، بلوار شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تلفن
0540 3821 35 98+
ایمیل
Barkhordari-m@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهین صفایی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شریف

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معصومه طباطبائی

آدرس خیابان

صفائیه، بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تلفن

1391 3821 35 98+

فکس

4810 3821 35 98+

ایمیل

riasat@iauyazd.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیماران مخفیانه و غیر قابل انتشار میباشد. اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
مصادق ندارد

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان پلیس، بلوار بوستان، شبنم 4
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8741713484
تلفن
4038 5543 31 98+
ایمیل
mahin.safayee@yahoo.com

برنامه انتشار