

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی تاثیر تحریک بویایی آشنا بر پاسخهای درد ناشی از خونگیری در نوزادان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش با هدف بررسی تاثیر محرک بویایی (آشنا و غیر آشنا) بر پاسخ های فیزیولوژیک و رفتاری درد ناشی از خونگیری شریانی در نوزادان ترم انجام خواهد گرفت. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 135 نوزاد ترم یک تا هفت روز در یکی از سه گروه مطالعه قرار گرفته و در گروه بوی آشنا قبل از انجام خونگیری شریانی نوزادان به مدت نه ساعت با بوی وانیل آشنا خواهند شد. در گروه بوی غیر آشنا آشناسازی انجام نخواهد گرفت، ولی در طول خونگیری نوزادان هر دو گروه با بوی وانیل تحریک خواهند شد. در گروه کنترل آشناسازی و تحریک بویایی انجام نخواهد شد. تعداد ضربان قلب و سطح اشباع اکسیژن خون شریانی نوزادان قبل، بعد از وارد کردن سوزن و بعد از خارج کردن سوزن و همچنین طول مدت زمان گریه نوزادان از شروع تا سکوتی با فاصله زمانی حداقل پنج ثانیه اندازه گیری خواهد شد.

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
10-04-2009, ۱۳۸۸/۰۱/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
01-10-2009, ۱۳۸۸/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک بویایی آشنا بر پاسخهای درد ناشی از خونگیری در نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک بویایی آشنا بر پاسخهای درد ناشی از خونگیری در نوزادان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن یک تا هفت روز، سن زایمانی 37 تا 42 هفته و نداشتن نقایص قلبی، تنفسی، عصبی و ناهنجاری های مادرزادی و یا سندرم های کروموزومی تشخیص داده شده معیارهای خروج: بی قراری و ناآرامی قبل از شروع خونگیری، دریافت هر گونه داروی تسکین دهنده و یا آرام بخش طی 24 ساعت قبل از مطالعه، در صورتی که یک بار ورود سوزن به داخل پوست نوزاد منجر به خونگیری نگردد

#### سن

تا سن 1 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 135

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011135163N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2010, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-12-2010, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اکرم السادات سادات حسینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2998 6653 21 98+

#### آدرس ایمیل

ashoseini@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

دو دقیقه قبل از خونگیری، بعد از وارد کردن سوزن، بعد از خارج کردن سوزن  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پالس اکسی متر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
مدت زمان گریه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از شروع تا سکوتی با فاصله زمانی حداقل پنج ثانیه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ضبط صدا

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در گروه بوی آشنا، آشناسازی با محرک بویایی مورد نظر از شب قبل از خونگیری انجام می‌شود. بدین ترتیب که شب قبل از خونگیری یک قطعه گاز استریل (ده در ده سانتی متر) آغشته شده به ده قطره از محلول وانیلین ۶۴/۰ درصد در فاصله ده سانتی متر از سر نوزاد قرار می‌گیرد. سپس بعد از نه ساعت آشناسازی گاز معطر از تخت نوزاد خارج شده و در طول خونگیری شربانی نوزاد مجدداً با بوی وانیلین تحریک می‌شود.

### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله  
در گروه بوی غیر آشنا، آشناسازی با بوی وانیلین در شب قبل از خونگیری انجام نمی‌گیرد ولی در طول خونگیری نوزاد با بوی وانیلین ۶۴/۰٪ تحریک می‌شود.

### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

شرح مداخله  
بدون مداخله  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بخش داخلی نوزادان بیمارستان فوق تخصصی کودکان بهرامی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
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  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
آدرس خیابان  
تهران-بلوار کشاورز-دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1473656169  
تاریخ تایید  
1387/02/29, 2008-05-18  
کد کمیته اخلاق  
87-02-28-7170

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

درد نوزاد  
کد ICD-10  
R52.0

توصیف کد ICD-10  
Acute pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اشباع اکسیژن خون شربانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دو دقیقه قبل از خونگیری، بعد از وارد کردن سوزن، بعد از خارج کردن سوزن  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پالس اکسی متر

### 2

شرح متغیر پیامد  
تعداد ضربان قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1668 6694 21 98+  
ایمیل  
ashoseini@tums.ac.irashoseini@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رحیمی کیان  
آدرس خیابان  
تهران-خ نصرت- میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1419733171  
تلفن  
7171 6692 21 98+  
فکس  
1668 6694 21 98+  
ایمیل  
ashoseini@tums.ac.irashoseini@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رحیمی کیان  
آدرس خیابان  
تهران-خ نصرت- میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی تهران  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم السادات سادات حسینی  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی-کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران- خ نصرت- میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
7171 6692 21 98+  
فکس