

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی اثربخشی پروتکل مدیریت درد نوزادان بر کیفیت عملکرد بالینی پرستاران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اولیه: ارزیابی اثربخشی بکارگیری پروتکل مدیریت درد نوزادان بر کیفیت عملکرد پرستاران

#### طراحی

کارآزمایی خوشه ای گوه ای تصادفی سازی شده، دارای 3 خوشه، کورسازی شده در سطح ارزیاب پیامد، دارای 50 مشاهده در هر مقطع زمانی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در مجموع 3 بخش نوزادان و 2 بخش مراقبت های ویژه از سه مرکز درمانی (خوشه ها) تحت مطالعه قرار خواهند گرفت. ابتدا عملکرد پرستاران شاغل در تمامی خوشه ها ارزیابی می شوند (فاز قبل از مداخله). سپس به ترتیب مرکز 1 در فاز مداخله و مراکز 2 و 3 بعنوان مرکز کنترل و سپس مرکز 2 در فاز مداخله و مرکز 3 بعنوان مرکز کنترل در نظر گرفته خواهد شد. مرکز سوم نیز در انتهای مرحله گردآوری داده های مربوط به اثر بخشی مداخله به ملاحظات اخلاقی مداخله مورد نظر را دریافت خواهد کرد. در پایان هر مرحله داده های مربوط به اثر بخشی بکارگیری دستورالعمل شامل عملکرد پرستاران در مدیریت درد و شدت درد نوزادان بستری توسط ارزیابان بلاپند مشاهده و ثبت خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پرستاران شاغل و نوزادان بستری در بخش های نوزادان

#### گروه های مداخله

مداخله: بکارگیری پروتکل مدیریت درد نوزادان در بخش های نوزادان  
مراکز تحت مطالعه کنترل: تداوم عملکرد معمول در مدیریت درد نوزادان بستری

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد پرستاران در مدیریت درد نوزاد؛ شدت درد نوزادان حین انجام پروسجرهای دردناک و ماندگاری تغییر عملکرد پرستاران در مدیریت درد نوزاد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210308050636N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۲۴, 14-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۲۴, 14-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۲۴, 2021-06-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه طالبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6900 3245 17 98+

آدرس ایمیل

r.talebi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروتکل مدیریت درد نوزادان بر کیفیت عملکرد بالینی پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر بکارگیری پروتکل مدیریت درد نوزادان بر عملکرد بالینی پرستاران

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرستاران شاغل در بخش های نوزادان مراکز تحت مطالعه دارای

مدرک کارشناسی پرستاری و بالاتر نوزادان بستری در بخش های نوزادان

مراکز مورد مطالعه نوزادان با سن جنینی 34 هفته و بالاتر  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 دارا بودن سمت سرپرستاری در بخش های تحت مطالعه  
 سن بدون محدودیت سنی  
 جنسیت هر دو

**فاز مطالعه**  
 مصداق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
 • ارزیابی کننده پیامد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
 کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی گلستان - معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 گرگان  
**استان**  
 گلستان  
**کد پستی**  
 49155-568  
**تاریخ تایید**  
 1400/03/02, 2021-05-23  
**کد کمیته اخلاق**  
 IR.GOUMS.REC.1400.039

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
 مدیریت درد در نوزادان  
**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 کیفیت عملکرد پرستاران در مدیریت درد نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 در ابتدای مطالعه، 7، 10، 18 و 26 هفته بعد از شروع جمع آوری اطلاعات پایه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 چک لیست طراحی شده بر اساس پروتکل مدیریت درد نوزادان

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 شدت درد نوزادان در طی پروسجرهای دردناک  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 در ابتدای مطالعه، 7، 10، 18 و 26 هفته بعد از شروع جمع آوری اطلاعات پایه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 نسخه بازنگری شده نیمرخ درد در نوزادان

**حجم نمونه کل**  
 حجم نمونه پیش بینی شده: 50  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
 تخصیص تصادفی در سطح خوشه ها (مراکز درمانی) انجام خواهد شد و با توجه به اینکه سه مرکز درمانی دارای بخش نوزادان در شهر گرگان وجود دارد و تمامی مراکز به صورت پلکانی وارد مرحله مداخله می شوند در واقع ترتیب ورود مراکز به مرحله ی مداخله به صورت تصادفی صورت خواهد گرفت. بدین ترتیب که حالات مختلف ورود مراکز (شش حالت: 1-2-3-1 / 3-2-3-1-2 / 3-1-3-2 / 1-3-2-1-3-2) بر روی کارتهای جداگانه ای نوشته شده و داخل پاکتهای در بسته قرار داده می شود سپس یکی از پاکتها به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد (یک عدد تصادفی بین 1 تا 6). تمامی پرستاران شاغل واجد شرایط در مراکز وارد مطالعه خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مشاهده وثبت عملکرد پرستاران و شدت درد نوزادان در هنگام انجام پروسجرهای دردناک توسط ارزیابان غیرآگاه از هدف مطالعه انجام خواهد شد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی خوشه ای گوه ای است. مراکز درمانی تحت مطالعه در قالب 3 خوشه، وارد مطالعه خواهند شد. در ابتدا خوشه ها وارد مرحله ارزیابی پایه ای عملکرد مدیریت درد نوزادان می شوند. پس از جمع آوری اطلاعات اولین خوشه (مرکز) به روش تصادفی انتخاب و بعنوان گروه مورد مداخله، تمامی پرستاران شاغل در بخش های نوزادان آن توسط تیم تحقیق درمورد محتوا و نحوه بکارگیری پروتکل تحت آموزش خواهند دید. آموزش پرستاران به صورت کارگاهی و با نصب پوستر در بخش خواهد بود. سپس اجرای پروتکل در بخشهای فوق شروع خواهد شد. در طی اجرای پروتکل سرپرستاران بخش های مورد نظر به عنوان متتور جهت راهنمایی و هدایت پرستاران فعالیت خواهند کرد. در زمان اجرای پروتکل در اولین مرکز مورد مداخله، دو مرکز دیگر بعنوان مرکز کنترل در نظر گرفته شده و به عملکرد متداول خود در زمینه مدیریت درد نوزادان ادامه خواهند داد. در پایان دوره مداخله (2 هفته) داده های مربوط به بررسی اثر بخشی مداخله یعنی کیفیت عملکرد پرستاران در مدیریت درد نوزادان و شدت درد نوزادان در طی پروسجرهای دردناک گردآوری خواهند شد. پس از گردآوری داده ها، مرکز دوم وارد مرحله مداخله شده و مرکز سوم نیز بعنوان مرکز کنترل به فعالیت معمول خود در خصوص مدیریت درد ادامه داده و پس از دو هفته جمع آوری داده ها به صورت فوق الذکر صورت خواهد گرفت. پس از اتمام مرحله گردآوری داده ها، مرکز سوم به منظور ملاحظات اخلاقی نیز تحت مداخله قرار خواهد گرفت. پس از اجرای مداخله پیامد اولیه و ثانویه یعنی عملکرد پرستاران در مدیریت درد نوزادان و شدت درد نوزادان در طی

**شرح متغیر پیامد**

پایندی پرستاران در استفاده از پروتکل مبتنی بر شواهد و تغییر در فرآیند مدیریت درد نوزادان در بخش های مربوطه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه، 7، 10، 18 و 26 هفته بعد از شروع جمع آوری اطلاعات پایه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

چک لیست طراحی شده بر اساس پروتکل مدیریت درد نوزادان

**گروه های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: پروتکل مدیریت درد نوزاد شامل توصیه های مبتنی بر شواهد در ابعاد پیشگیری، بررسی، مداخله تسکینی و ارزیابی درد و مستند سازی فرآیند است. گام بررسی، روش شناخت علت و میزان درد را با استفاده از ابزارهای مناسب ارزیابی و تفسیر نمره درد نوزاد شرح می دهد. گام مداخلات تسکینی شامل استفاده از روش های دارویی مانند داروهای ضد درد تجویز شده (ضددردها و کرم EMLA) و یا روشهای غیردارویی مانند شیرمادر، سوکروز، مکیدن غیر تغذیه ای، مراقبت کانگروبی و .. است. در ابتدا پروتکل فوق بر اساس مدل مبتنی بر شواهد جان هاپکینز طراحی شده و سپس به دنبال آموزش نحوه بکارگیری و محتوای پروتکل به پرستاران شاغل در بخش های مورد مطالعه اجرای پروتکل بعنوان مداخله مورد نظر آغاز خواهد شد.

**طبقه بندی**

غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مراقبت روتین

**طبقه بندی**

مصاداق ندارد

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کودکان طالقانی

**نام کامل فرد مسوول**

حمیرا خدام

**آدرس خیابان**

بلوار آزادی، خیابان جانبازان، بیمارستان کودکان طالقانی

**شهر**

گرگان

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4916668197

**تلفن**

7720 3222 17 98+

**ایمیل**

taleghani@goums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی

**نام کامل فرد مسوول**

حمیرا خدام

**آدرس خیابان**

بلوار صیاد شیرازی

**شهر**

گرگان

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4917867439

**تلفن**

1150 3226 17 98+

**ایمیل**

infosayyad@goums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حکیم جرجانی

**نام کامل فرد مسوول**

حمیرا خدام

**آدرس خیابان**

میدان بسیج

**شهر**

گرگان

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4918939416

**تلفن**

0210 3243 17 98+

**ایمیل**

hakimjorjani.hos@tamin.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدرضا هنرور

**آدرس خیابان**

گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی فلسفی، دانشکده پرستاری و مامایی بویه گرگان

**شهر**

گرگان

**استان**

گلستان

**کد پستی**

568-49155

**تلفن**

6900 3245 17 98+

**ایمیل**

talebi.gr@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
**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 گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیرا خدام  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی فلسفی، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
Gorgan  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
4934174515  
**تلفن**  
5485 371 911 98+  
**ایمیل**  
khoddam@goums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیرا خدام  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی

فلسفی، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
Gorgan  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
4934174515  
**تلفن**  
6900 3245 17 98+  
**ایمیل**  
khoddam@goums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
راضیه طالبی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری تخصصی پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مجموعه آموزشی فلسفی، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
Gorgan  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
4934174515  
**تلفن**  
6900 3245 17 98+  
**ایمیل**  
nazi.talebi@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست