

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر استفاده همزمان ساکارز و قنداق حین خونگیری وریدی بر شدت درد در نوزادان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

۱۴۰۰/۰۴/۲۲, 2021-07-13

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

۱۴۰۰/۰۵/۱۲, 2021-08-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۲, 2021-09-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده همزمان ساکارز و قنداق حین خونگیری وریدی بر شدت درد در نوزادان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده همزمان ساکارز و قنداق حین خونگیری وریدی بر شدت درد در نوزادان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

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 ترم با سن حاملگی 37-42 هفته پایداری غلایم حیاتی قبل از نمونه گیری عدم وجود ناهنجاری های مادرزادی یا ژنتیکی عدم مصرف مواد مخدر، داروهای ضدافسردگی و ضدتنشج توسط مادر طی دوره

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر استفاده همزمان ساکارز و قنداق حین خونگیری بر شدت درد در نوزادان

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 سایز 4 انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش نوزادان بیمارستان امیرکلا بابل، روش کار: در گروههای مداخله استفاده از ساکارز و قنداق 2 دقیقه قبل از خونگیری شروع و در طی خونگیری حفظ خواهد شد. تا 2 دقیقه پس از خونگیری استفاده از ساکارز و قنداق ادامه خواهد یافت. در گروه کنترل از هیچ یک از مداخلات استفاده نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان ترم با سن حاملگی 37-42 هفته -- پایداری غلایم حیاتی قبل از نمونه گیری - عدم وجود ناهنجاری های مادرزادی یا ژنتیکی - عدم مصرف مواد مخدر، داروهای ضدافسردگی و ضدتنشج توسط مادر طی دوره بارداری - عدم جراحی و دریافت داروهای بی-حسی و بیهوشی 6- عدم اینتوباسیون

گروه های مداخله

نوزادان بر اساس روش تخصیص تصادفی در هر یک از چهار گروه "ساکارز"، "قنداق"، "ساکارز قنداق" و همچنین "گروه کنترل" قرار می گیرند.

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: IRCT20200913048704N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۲, 13-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۲۲, 13-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بارداری عدم جراحی و دریافت داروهای بی-حسی و بیهوشی عدم اینتوباسیون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناهنجاری در سر و جمجمه نظیر شکاف در کام و لب و آترزی کوان -
نوزادانی که در حین انجام مطالعه دچار خونریزی درون بطنی بیش از
گردد ۱۱ می گردند.

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1
نوزاد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص آزمودنی‌ها پس از اعمال معیارهای ورود و خروج به صورت تخصیص تصادفی به روش بلوکی جایگشتی خواهد بود. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. سایر بلوک‌ها 4 می باشد و در هر بلوک هر گروه مداخله یکبار تکرار خواهد شد. در نتیجه 24 بلوک متفاوت خواهیم داشت که هر کدام بطور دلخواه از 1 تا 24 شماره گذاری خواهند شد. سپس با استفاده از کد برنامه آماری (rdunif(1,24,15) در محیط نرم افزار R نسخه 3.6.1، تعداد 15 بار بلوک 4 تایی تولید خواهد شد که در مجموع یک توالی به سایز 60 تولید خواهد شد (قابل ذکر است که این کد، 15 عدد بطور تصادفی از بین اعداد 1 تا 24 که شماره بلوک‌ها هستند، نمونه تولید می کند). با استفاده از این لیست که بطور تصادفی تولید شده، نوزادان در گروه "ساکارز"، "قنداق"، "ساکارز قنداق" و گروه "کنترل" قرار خواهند گرفت. جهت پنهان سازی لیست تخصیص تصادفی، یک کد مخصوص به هر یک از گروه‌های مداخله اختصاص خواهد یافت که تنها مجری طرح از آن مطلع می باشد. این کدها بر روی یک کاغذ نوشته شده و درون یک پاکت مهر و موم شده قرار می گیرند. بر روی این کاغذ و همچنین پاکت آن یک کد یکتا که مخصوص هر بیمار می باشد نوشته خواهد شد. همچنین درون هر پاکت یک فویل قرار داده می شود تا پاکت‌ها در زیر نور خوانا نباشند. هر پاکت نامه حاوی یک کاغذ سفید و یک کاربن نیز می باشد. همه پاکت‌ها به ترتیب توالی تصادفی درون یک جعبه بزرگتر قرار می گیرند و در جعبه مهر و موم خواهد شد. محقق اصلی پس از بررسی معیارهای ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه آگاهانه و همچنین ثبت مشخصات بیمار در فرم مخصوص، با همکاری که لیست تخصیص تصادفی را در اختیار دارد (غیر از محقق اصلی که درگیر روند بیمارگیری و ورود نمونه‌ها نیست) تماس می گیرد و تصادفی سازی آن نمونه پژوهش انجام خواهد شد. همچنین این فرد قبل از باز کردن پاکت می بایست نام و نام خانوادگی و سن فرد را بر روی محل مشخص شده بر روی پاکت طوری بنویسد که رو نوشت آن بر روی کاغذ درون پاکت بیفتد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه‌های مداخله نوزادانی هستند که خونگیری روی آنها انجام می شود. نوزادان نسبت به تأثیر ساکارز و قنداق آگاهی ندارند و در واقع نسبت به هدف پژوهش کور هستند. آنالیزکننده نسبت به گروه‌های مداخله آگاهی ندارد و در نتیجه در تفسیر داده‌ها سوگیری ندارد

دارو نما

ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های 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 تأیید

1399/05/20, 2020-08-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.256

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

2 دقیقه قبل، حین و 2 دقیقه بعد از خونگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری درد نوزادان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

نمونه‌گیری وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه قبل، حین و 2 دقیقه پس از نمونه‌گیری وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی تنفسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ساکارز: نوزادانی که از 2 دقیقه قبل از تزریق تا 2 دقیقه بعد از تزریق ساکارز 24% می گیرند. در این گروه از ساکارز 24% استاندارد به میزان 2/ میلی لیتر بر کیلوگرم توسط سرنگ 1 میلی لیتری که بدون سوزن است، استفاده می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه قنداق: نوزادانی که از 2 دقیقه قبل از تزریق تا 2 دقیقه بعد از تزریق قنداق می شوند. نوزادان بدون لباس و تنها با یک پوشک، بر روی پارچه سه گوشه قنداق می شوند.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ساکارز قنداق: نوزادانی که از 2 دقیقه قبل از تزریق تا 2 دقیقه بعد از تزریق هم ساکارز می گیرند و هم قنداق می شوند.

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادانی که هیچ کدام از مداخلات را نمی گیرند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم حجازیان

آدرس خیابان

بابل- بیمارستان کودکان شفیع زاده امیر کلا

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731-741151

تلفن

4951 3235 11 98+

ایمیل

amirkola_hospital1342@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

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 جزئیات 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