

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه تاثیر مکیدن غیر تغذیه ای و صدای مادر بر درد خونگیری وریدی در نوزادان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دو روش مکیدن غیر تغذیه ای و صدای مادر بر درد خونگیری وریدی در نوزادان ترم مبتلا به ایکتر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی سازی بلوکی که از نرم افزار آماری استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش نوزادانی هستند که با تشخیص ایکتر فیزیولوژیک در بخش نوزادان بیمارستان امام خمینی شهرستان بروجرد بستری شده اند. نمونه ها به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند و در سه گروه مکیدن غیر تغذیه ای، صدای مادر و کنترل قرار می گیرند. جهت انجام مداخله از قبل از شروع خونگیری تا بعد از آن، در گروه مکیدن غیر تغذیه ای از پستانک استفاده می شود و در گروه صدای مادر، مادر با نوزاد صحبت می کند و در گروه کنترل بدون هیچ گونه روش تسکین درد خونگیری انجام می شود. از نوزاد در حین خونگیری فیلم گرفته می شود. میزان درد نوزاد با مقیاس NIPS در حین خونگیری سنجیده خواهد شد و نتایج سه گروه باهم مقایسه خواهد شد.

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

نوزادان ترم 3 تا 10 روزه مبتلا به ایکتر در مطالعه وارد می شوند. نوزادان ایکتر مبتلا به سایر اختلالات که نیاز به سرم تراپی و دارو درمانی دارند وارد مطالعه نمی شوند.

#### گروه های مداخله

برای انجام مداخله، از 120 ثانیه قبل و حین انجام خونگیری وریدی در گروه مکیدن غیر تغذیه ای از پستانک استفاده می شود و مادر در صورت تمایل می تواند در کنار نوزاد حضور داشته باشد. در گروه صدای مادر، مادر از یک دقیقه قبل تا پایان خونگیری بصورت حضوری با نوزاد صحبت می کند. در گروه کنترل نیز نوزاد به روش روتین بخش یعنی تحت مراقبت پرستار خونگیری خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد نوزاد حین خونگیری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210922052549N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2021, 1400/07/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2021, 1400/07/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-10-2021, 1400/07/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم کردی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0286 4253 66 98+

##### آدرس ایمیل

kordi.maryam1365@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2021, 1400/08/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

31-12-2021, 1400/10/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مکیدن غیر تغذیه ای و صدای مادر بر درد خونگیری وریدی در نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکیدن غیر تغذیه ای و صدای مادر بر درد خونگیری

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا نوزاد به ایکتر رضایت والدین برای شرکت نوزاد در پژوهش نوزادان با سن حاملگی ۳۷ تا ۴۲ هفته تایید سالم بودن نوزاد توسط

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

درد

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس NIPS

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان درد حین خونگیری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس NIPS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله (1): مکیدن غیر تغذیه‌ای که از پستانک مارک بی بی لند ساخت ایران برای نوزاد استفاده می‌شود.

## طبقه بندی

غیره

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله (2): در گروه صدای مادر، مادر نوزاد با حضور در کنار نوزاد با صدای نجواگونه با نوزاد صحبت می‌کند.

## طبقه بندی

غیره

## 3

## شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل نوزاد با مراقبت‌های روتین بخش خونگیری می‌شود.

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پزشک متخصص سالم بودن نوزاد از نظر شنوایی و تایید توسط پزشک متخصص وزن تولد ۲۵۰۰ تا ۳۵۰۰ گرم سن نوزاد بین 3 تا 10 روز آرام و بیدار بودن نوزاد عدم مصرف استامینوفن یا هر داروی ضددرد دیگر از شب قبل درجه حرارت بین 36/5 تا 37 عدم ابتلا به هایپوگلیسمی عدم وجود مداخله دردناک قبلی نظیر ختنه و سرم تراپی خشک بودن پوشک نوزاد

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بی قراری شدید نوزاد عدم رضایت مادر به ادامه شرکت در مطالعه عدم موفقیت خونگیری در بار اول عدم مکیدن نوزاد صحبت نکردن مادر

## سن

از سن 3 روزه تا سن 10 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 105 نمونه از نوزادان واجد شرایط که مادران آنها رضایت به شرکت در مطالعه را دارند انتخاب می‌شوند. نمونه‌ها به روش تصادفی بلوکی به سه گروه مساوی تقسیم می‌شوند که به کمک نرم افزار انجام می‌شود. برای انجام روش بلوک بندی تصادفی متخصص آمار با استفاده از نرم افزار R تصادفی سازی بلوکی را انجام می‌دهد و لیست بیماران را با کد A-B-C در اختیار محقق قرار می‌دهد. نمونه‌هایی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به ترتیب و با استفاده از لیستی که توسط متخصص آمار در اختیار محقق قرار گرفته وارد مطالعه می‌شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## 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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

## آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

3819693345

## تاریخ تایید

بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول

مریم کردی

آدرس خیابان

خیابان گل سرخی، کوچه نیکفر، پلاک 24

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6916613737

تلفن

0286 4253 66 98+

ایمیل

kordi.maryam1365@gmail.com

نام کامل فرد مسوول

مریم کردی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

kordi.maryam1365@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3645 3417 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

alikalim@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مریم کردی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

kordi.maryam1365@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مریم کردی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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

**آدرس خیابان**

اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3819693345

**تلفن**

6055 3313 86 98+

**فکس**

3147 3313 86 98+

**ایمیل**

kordi.maryam1365@gmail.com

**برنامه انتشار**