

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر ترکیبی لمس و صدای مادر با گلوکز 50% بر کاهش درد ناشی از خونگیری نوزادان نارس

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ترکیبی لمس و صدای مادر با گلوکز 50% بر کاهش درد ناشی از خونگیری نوزادان نارس

طراحی

نوزادان در گروه ترکیبی صدا و لمس یاکسون را توسط مادر به مدت 5 دقیقه دریافت میکردند. مادر با حضور بر بالین نوزاد لمس یاکسون را انجام میداد و در حین لمس لالایی که از پیش به او یاد شده را نیز زمزمه میکرد و خونگیری همزمان انجام میشد. پروتکل یاکسون دارای جنبه های کلیدی یاکسون سنتی است (دستان گرم، لمس ملایم بدون فشار و حرکت آرام دست) که برای نوزادان نارس مناسب است. در لمس یاکسون دست غیر غالب پشت نوزاد و دست غالب روی قفسه سینه و شکم نوزاد قرار می گیرد. نوزادان در گروه گلوکز خوراکی را به میزان 2 میلی لیتر دریافت کرده و پس از 2 دقیقه خونگیری انجام میشد. نوزادان گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت می کردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان نارس مراجعه کننده به بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان از تاریخ آبان ۱۳۹۹ تا خرداد ۱۴۰۰ که به صورت هدفمند انتخاب و به صورت تصادفی در سه گروه مساوی ترکیبی، گلوکز خوراکی و کنترل جایگزین شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه نوزادان نارس که وزن کمتر از 2500 گرم، سن حاملگی در زمان تولد حداقل 29 هفته و حداکثر 36 هفته، فقدان ناهنجاری مادرزادی، عدم خونریزی داخل جمجمه یا مشکلات نورولوژیک، عدم دریافت داروی مسکن یا آرامبخش در طول 24 ساعت قبل، عدم نیاز به خونگیری شریانی داشتند، وارد مطالعه شدند.

گروه های مداخله

مداخله ترکیبی لمس یاکسون و صدای مادر بر روی یک گروه از نوزادان و گلوکز خوراکی در گروه دیگر انجام شد و گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

لمس یاکسون، صدای مادر، گلوکز خوراکی، شدت درد، نوزادان نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211117053083N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 07-05-2022

آخرین بروز رسانی: 07-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 2022-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم حیدرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

heidarzadehazam@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۶, 2020-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۰, 2021-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۸/۲۶, 2020-11-16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 2021-07-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 2021-07-06

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیبی لمس و صدای مادر با گلوکز 50% بر کاهش درد ناشی از خونگیری نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر ترکیبی لمس و صدای مادر بر درد نوزادان"; "بررسی اثر گلوکز 50% بر تسکین درد نوزادان"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن کمتر از 2500 گرم سن حاملگی در زمان تولد حداقل 29 هفته و حداکثر 36 هفته فقدان ناهنجاری مادرزادی عدم دریافت داروی مسکن یا آرامبخش در طول 24 ساعت قبل عدم نیاز به خونگیری شریانی یکسان نبودن محل خونگیری در دو بار خونگیری عدم خونریزی داخل جمجمه یا مشکلات نورولوژیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

احتیاج به دستگاه ونتیلاتور نیاز به داروهای آرامبخش عدم موفقیت خونگیری در دفعه اول

سن

از سن 203 روزه تا سن 273 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان دارای معیارهای ورود به طور تصادفی به سه گروه (A ، B و C) با بلوک‌های جایگزین شش تایی تقسیم شدند. شش بلوک (ABC ، CAB ، BCA ، BAC ، ACB و CBA) و تعداد بین 1 تا 6 به هر بلوک اختصاص داده شد. با ریختن تاس دنباله بلوک‌ها مشخص شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، محقق وظیفه انجام مداخله را برعهده داشت و یک نفر به عنوان ارزیابی کننده پیامد وارد مطالعه شد که از نوع مداخله در هر گروه آگاه نبودند و مطالعه یک سوکور انجام شد.

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تأیید

1397/12/21, 2019-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.263

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد نوزادان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: نوزادان در گروه ترکیبی صدا و لمس یاکسون را توسط مادر به مدت 5 دقیقه دریافت میکردند. مادر با حضور بر بالین نوزاد لمس یاکسون را انجام میداد و در حین لمس لایلی که از پیش به او یاد شده را نیز زمزمه میکرد و خونگیری همزمان انجام میشد. پروتکل یاکسون دارای جنبه‌های کلیدی یاکسون سنتی است (دستان گرم، لمس ملایم بدون فشار و حرکت آرام دست) که برای نوزادان نارس مناسب است. در لمس یاکسون دست غیر غالب پشت نوزاد و دست غالب روی قفسه سینه و شکم نوزاد قرار می‌گیرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: نوزادان در گروه گلوکز خوراکی را به میزان 2

میلی‌لیتر دریافت کرده و پس از 2 دقیقه خونگیری انجام میشد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان گروه کنترل مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

پریسا شاه محمدی پور

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار جمهوری، خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

771896755

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

heidarzadehazam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

رضا وزیری نژاد

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

771896755

تلفن

0039 3428 34 98+

فکس

6961 3425 34 98+

ایمیل

rvazirinejad@yahoo.co.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

پریسا شاه محمدی پور

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار جمهوری، خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

771896755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

heidarzadehazam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

اعظم حیدرزاده

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار جمهوری، خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

771896755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

heidarzadehazam@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

اعظم حیدرزاده

برنامه انتشار

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار جمهوری، خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

heidarzadehazam@yahoo.com