پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی روشهای فارماکولوژیک و غیر فارماکولوژیک در کاهش درد معاینه رتینوپاتی نارسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کاربردی در این مطالعه این می باشد تا با استفاده از روش های بی دردی مناسب حین معاینه ROP علاوه بر کنترل درد نوزاد، باعث کاهش بروز عوارض احتمالی داروهای مورد استفاده جهت معاینه و افزایش رضایت پزشکان ، پرستاران و والدین نیز باشد.

طراحی

این مطالعه که به صورت کارآزمايي باليني دوسوکور (Double blind Randomized Control Trial)روي 300 نوزاد نارس متولد شده و بستري در بخش NICU بيمارستان هاي مهديه تهران انجام خواهد شد. در ابتدا فرم رضايت نامه اگاهانه در مورد لزوم و نحوه درمان به والدين داده شده و بعد از توضيحات لازمه و قبول شرايط نوزادان کانديد معاينه چشم وارد مطالعه مي شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان نارس متولد شده با بیماری رتینوپاتی مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه تهران طی مدت 5 ماه میباشند .این مطالعه روي 300 نوزاد نارس متولد شده و بستري در بخش NICU بيمارستان هاي مهديه تهران انجام خواهد شد. در ابتدا فرم رضايت نامه اگاهانه در مورد لزوم و نحوه درمان به والدين داده شده و بعد از توضيحات لازمه و قبول شرايط نوزادان کانديد معاينه چشم وارد مطالعه مي شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل از لحاظ همودینامیک پایدار باشند و هوشیار باشند و قادر به تحمل خوراکي سوکروز 25% باشند، حداقل یکساعت از تغذیه گذشته باشد همچنین معاینه قبل از وعده بعدي انجام خواهد شد. معیار خروج از مطالعه شامل نوزاد مادر addict ،مصرف داروي sedative قبل از معاینه ، اتصال به ونتیلاتور.

گروه‌های مداخله

بررسی بهترین و موثرترین روش دارویی و غیر دارویی در کاهش درد معاینه چشم نوزادان نارس متولد شده با بیماری رتینوپاتی مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه تهران طی مدت 5 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی بهترین و موثرترین روش دارویی و غیر دارویی در کاهش درد معاینه چشم نوزادان نارس مبتلا به رتینوپاتی نارسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211225053512N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۱۶ ,07-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۱۶ ,07-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۶ ,2022-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد رضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7021

آدرس ایمیل

razihamed50@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۸ ,2022-12-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۷ ,2023-06-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روشهای فارماکولوژیک و غیر فارماکولوژیک در کاهش درد معاینه رتینوپاتی نارسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روشهای فارماکولوژیک و غیر فارماکولوژیک در کاهش درد معاینه رتینوپاتی نارسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از لحاظ همودینامیک پایدار باشند هوشیار باشند قادر به تحمل خوراکي سوکروز 25% باشند حداقل یکساعت از تغذیه گذشته باشد همچنین معاینه قبل از وعده بعدي انجام خواهد شد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد مادر addict مصرف داروي sedative قبل از معاینه متصال به ونتیلاتور

سن

تا سن **37 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی (حداقل 100 نوزاد در هر گروه) تخصیص بیماران در دوگروه به روش تخصیص تصادفی بلوکی صورت گرفته است. توالی تخصیص با استفاده از سامانه تحت وب رایگان https://www.sealedenvelope.com/ تولید شده است. برای تولید توالی، تعداد سوژه ها در هر بلوک 6 و 4 تعیین و حروف A برای گروه مداخله و حروف B برای گروه کنترل در نظر گرفته شده است. در نهایت 200 نمونه(24 بلوک 6تایی و 14 بلوک 4 تایی) در دو گروه A و B تولید شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعهDouble Blinde Randomized Control Trial (کارآزمایی بالینی دوسوکور) بر آن شدیم تا نوزادان واجد شرایط را در سه گروه کتامین و فنتانیل و روشهای غیرفارماکولوژیک قرار داده و تاثیر آن ها را در پیشگیری از درد مورد مقایسه قرار دهیم. حداقل 100 نوزاد در هر گروه بر اساس معیار های ورود وارد مطالعه می شوند و بصورت تصادفی در سه گروه درمانی قرار میگیرند. سپس بر اساس معیار PIPP (نشانگر درد نوزاد نارس)که توسط فرد دیگری غیر از پرستار سنجیده می شود، گروه های درمانی مورد مقایسه قرار می گیرند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طبق تعریف سازمان جهانی بهداشت، نوزادانی که زودتر از هفته 37از اولین روز آخرین قائدگی به دنیا می آیند نارس در نظر گرفته میشوند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا، مرکز پزشکی و آموزشی و درمانی مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تاریخ تایید

2022-04-25, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش درد در معاینه چشم نوزادان نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سن حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام معاینه علایم حیاتي تا 24 ساعت بعد کنترل میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشانگر درد نوزاد نارس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: گروه غیرفارماکولوژیک نوزادان SADDLING – پستانک و سوکروز خوراکي 25 درصد نیم سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله2 : کتامین بصورت نازال 2mg/kg سی دقیقه دقیقه قبل از هر معاینه، توسط پرستار به بیمار داده میشود. قبل از ریختن داروهای کتامین با ریختن قطره نرمال سالین بینی ها ساکشن و تمیز میشود و 5دقیقه بعد قطره ها ریخته میشود

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: فنتانیل بصورت نازال 2µg/kg سی دقیقه دقیقه قبل از هر معاینه، توسط پرستار به بیمار داده میشود. قبل از ریختن داروهای کتامین با ریختن قطره نرمال سالین بینی ها ساکشن و تمیز میشود و 5دقیقه بعد قطره ها ریخته میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله4 : قطره استامینوفن 2drop/kg بصورت خوراکی سی دقیقه دقیقه قبل از هر معاینه، توسط پرستار به بیمار داده میشود. قبل از ریختن داروهای کتامین با ریختن قطره نرمال سالین بینی ها ساکشن و تمیز میشود و 5دقیقه بعد قطره ها ریخته میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی آموزشی و درمانی مهدیه تهران
نام کامل فرد مسوول
حامد رضی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا، مرکز پزشکی و آموزشی و درمانی مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
فکس
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mmc.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا، مرکز پزشکی و آموزشی و درمانی مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mmc.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حامد رضی
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا، مرکز پزشکی و آموزشی و درمانی مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mmc.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
مریم خشنود شریعتی

موقعیت شغلی
استادیار طب نوزادی و پیرامون تولد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا، مرکز پزشکی و آموزشی و درمانی مهدیه

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1185817311

تلفن
+98 21 5506 2628

ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://mmc.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
مریم خشنود شریعتی

موقعیت شغلی
استادیار طب نوزادی و پیرامون تولد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا، مرکز پزشکی و آموزشی و درمانی مهدیه

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1185817311

تلفن
+98 21 5506 2628

ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://mmc.sbmu.ac.ir/

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی بعد از تایید رسمی استاد راهنما و مجری اصلی در دسترس خواهد بود و سایر آنالیزهای شخصی مجاز نمیباشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم دکتر مریم خشنود شریعتی بیمارستان مهدیه تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه حضوری یا تماس تلفنی با دکتر مریم خشنود شریعتی در بیمارستان مهدیه تهران و ثبت درخواست قانونی در معاونت اموزش بیمارستان مهدیه

سایر توضیحات