

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 07-12-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کارآزمایی بالینی دوسوکور (Double blind Randomized Control Trial) روی 300 نوزاد نارس متولد شده و بستری در بخش NICU بیمارستان های مهدیه تهران انجام خواهد شد. در ابتدا فرم رضایت نامه آگاهانه در مورد لزوم و نحوه درمان به والدین داده شده و بعد از توضیحات لازمه و قبول شرایط نوزادان کاندید معاینه چشم وارد مطالعه می 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 روی 300 نوزاد نارس متولد شده و بستری در بخش NICU بیمارستان های مهدیه تهران انجام خواهد شد. در ابتدا فرم رضایت نامه آگاهانه در مورد لزوم و نحوه درمان به والدین داده شده و بعد از توضیحات لازمه و قبول شرایط نوزادان کاندید معاینه چشم وارد مطالعه می 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 خوراکی سوکروز 25% باشند، حداقل یکساعت از تغذیه گذشته باشد همچنین معاینه قبل از وعده بعدی انجام خواهد شد. معیار خروج از مطالعه شامل نوزاد مادر addict، مصرف داروی sedative قبل از معاینه، اتصال به ونتیلاتور.

گروه های 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 نارسه

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

7021 2222 21 98+

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 نارسه

عنوان عمومی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211225053512N1

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 خوراکی سوکروز 25% باشند حداقل یکساعت از تغذیه گذشته باشند همچنین معاینه قبل از وعده بعدی انجام خواهد شد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد مادر addict مصرف داروی sedative قبل از معاینه متصل به ونتیلاتور

سن

تا سن 37 ماهه

جنسیت

هر دو

فار 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

نمونه‌گیری تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی (حداقل 100 نوزاد در هر گروه) تخصیص بیماران در دو گروه 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 سوژه‌ها 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 6 تایی و 14 بلوک 4 تایی) در دو گروه A و B تولید شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوژه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه Double Blinded 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 آن‌ها را در پیشگیری از درد مورد مقایسه قرار دهیم. حداقل 100 نوزاد در هر گروه بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه می‌شوند 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 می‌شود، گروه‌های درمانی مورد مقایسه قرار می‌گیرند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طبق تعریف سازمان جهانی بهداشت، نوزادانی که زودتر از هفته 37 از اولین روز آخرین قاعدگی به دنیا می‌آیند 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

مهديه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تاریخ تایید

2022-04-25, 1401/02/05

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 غلایم حیاتی تا 24 ساعت بعد کنترل میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشانگر درد نوزاد نارس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه غیرفارماکولوژیک نوزادان SADDLING - پستانک و سوکروز خوراکی 25 درصد نیم سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 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 بینی‌ها ساکشن و تمیز میشود و 5 دقیقه بعد قطره‌ها ریخته میشود

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 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 مداخله 4: 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

2628 5506 21 98+

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

2628 5506 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

2628 5506 21 98+

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

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mmc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

2628 5506 21 98+

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 از داده 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 آموزش

بیمارستان مهدیه

سایر توضیحات