

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر سوکروز در کاهش درد ناشی از پونکسیون کمری در نوزادان بیمارستان کمالی شهر کرج، کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سوکروز در کاهش درد ناشی از پونکسیون کمری در نوزادان بستری در بیمارستان کمالی شهر کرج، کارآزمایی بالینی تصادفی

طراحی

کارآزمایی کنترل شده ی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، فاز 3، بر روی 60 نوزاد کاندید LP انجام خواهد شد. لیست تصادفی سازی از قبل با <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> sts استفاده از نرم افزار تحت وب با آدرس الکترونیکی تهیه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر بر روی نوزادان بستری کاندید پونکسیون کمری در بیمارستان کمالی شهر کرج انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن کمتر از 28 روز، ترم بودن نوزاد

گروه های مداخله

نوزادان مورد مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند و به یک گروه 2cc سوکروز خوراکی 25% داده می شود و به گروه دیگر به عنوان گروه کنترل 2cc آب مقطر داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

NIPS (معیار درد شیرخوارگی نوزادی) و معیار های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220703055360N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۵، 14-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۵، 14-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۵، 2023-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا مشایخی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6926 3464 26 98+

آدرس ایمیل

sinamashayekhi13760911@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱، 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱، 2023-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوکروز در کاهش درد ناشی از پونکسیون کمری در

نوزادان بیمارستان کمالی شهر کرج، کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوکروز در کاهش درد ناشی از پونکسیون کمری در

نوزادان بیمارستان کمالی شهر کرج، کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترم بودن (در نوزادان) سن کمتر از 28 روز تب نداشتن (دمای بدن

کمتر از ۳۸ درجه سانتی گراد) تا ۳۰ دقیقه قبل از مطالعه تغذیه ای

نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ناهنجاری های مادرزادی داشتن بیماری های متابولیک

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه شرکت کنندگان مطالعه، نوزادان می باشند، مطالعه دو سوکور می باشد. به منظور تصادفی سازی گروه های مورد مطالعه، از روش تصادفی سازی بلوکی با سبب بلوک های غیر همسان برای تخصیص نمونه ها به یکی از دو گروه مداخله ی مورد نظر (گروهی که به آن ها سوکور می دهیم) و گروه شاهد یا کنترل (گروهی که به آن ها آب مقطر استریل می دهیم) استفاده خواهد شد. لیست تصادفی سازی از قبل با

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS استفاده از نرم افزار تحت وب با آدرس الکترونیکی تهیه خواهد شد و محقق که در فرایند انتخاب و تخصیص بیمار دخالت ندارد، به این فرم دسترسی خواهد داشت. سبب بلوک ها ۲،۴ و ۶ تایی انتخاب خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

خیابان بهشتی، خیابان سیدالشهدا، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۰/۲۸، 2023-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز درد در نوزادان و شیرخواران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دقیقه ی یک و دقیقه ی سه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ی نوزاد و اندازه گیری معیار های NIPS و فیزیولوژیک. این معیار شامل بررسی تغییرات چهره، گریه، الگوی تنفسی، فعالیت حرکتی، حالت برانگیختگی است. تغییرات چهره شامل دو امتیاز می باشد، در صورت عضلات شل و وجود چهره ی آرام امتیاز صفر و در صورت وجود هرکدام از تغییرات مانند انقباض عضلات چهره، در هم کشیدن ابرو، چانه، فک امتیاز یک داده می شود. به کیفیت گریه نیز سه امتیاز شامل: امتیاز صفر در صورت عدم گریه، امتیاز یک در صورت گریه ی مختصر با مقطع، و امتیاز دو در صورت وجود گریه ی زیاد، مداوم، بلند تعلق می گیرد. وضعیت تنفس شامل: امتیاز صفر در صورت هر گونه تغییر در وضعیت نرمال تنفسی مانند نگه داشتن تنفس، تنفس تند تر از حد معمول و تنفس نامنظم می باشد. وضعیت اندام های فوقانی و تحتانی؛ هرکدام امتیاز صفر را در صورت وجود سفتی عضلات و حرکات اتفاقی اندام ها و امتیاز یک را در صورت وجود سفتی عضلانی و حرکات خم و راست شدن سریع خواهند گرفت؛ و به وضعیت هوشیاری؛ در صورت عدم تغییر حالات خواب یا بیداری آرام امتیاز صفر، در صورت وجود هر گونه بی قراری امتیاز یک تعلق می گیرد. معیاری (O₂ saturation) های فیزیولوژیک مورد مطالعه شامل تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که به آن ها 2 سی سی سوکوروز خوراکی 25%

داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که به آن ها 2 سی سی آب مقطر داده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جشنی مطلق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان بهشتی، بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
7000 3419 26 98+
ایمیل
sinamashayekhi13760911@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جشنی مطلق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان بهشتی، بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
7000 3419 26 98+
فکس
7000 3419 26 98+
ایمیل
sinamashayekhi13760911@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی شهر کرج
نام کامل فرد مسوول
سینا مشایخی پور

آدرس خیابان
خیابان بهشتی، خیابان سید الشهداء، بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
314877179
تلفن
3021 3222 26 98+
فکس
3021 3222 26 98+
ایمیل
sinamashayekhi13760911@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.kamali.abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
7000 3419 26 98+
فکس
7000 3419 26 98+
ایمیل
sinamashayekhi13760911@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

+98 26 3419 7000
ایمیل
sinamashayekhi13760911@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جشنی مطلق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان بهشتی، بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3419 7000
فکس