

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## اثر گرمای موضعی بر شدت درد ناشی از جدا کردن کیسه ادراری در نوزادان نارس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر کاربرد گرمای موضعی بر شدت درد ناشی از جدا کردن کیسه ادراری در نوزادان نارس

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 دارای گروه کنترل و یک سوکور است. گروه های مطالعه موازی هستند. تعداد نوزاد در هر گروه 30 نفر می باشد. نوزادان بر اساس طرح تصادفی 4 بلوکی جایگزین شده در گروه ها قرار میگیرند. تصادفی سازی توسط وبسایت زیر انجام می شود: [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی نوزادان نارس بستری شده با سن زایمانی 34 تا 36 هفته بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان امیرالمومنین سمنان، ایران انجام میشود. نوزادان واجد شرایط در یکی از دو گروه گرمای موضعی و شاهد به صورت تصادفی بلوک بندی شده قرار تخصیص می یابند. ابتدا در هر دو گروه متغیرهای شدت درد، درجه حرارت بدن، ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن قبل از شروع مطالعه اندازه گیری میشود. سپس در گروه مداخله علاوه بر اقدامات روتین، به مدت 5 دقیقه نیز در ناحیه پوییس نوزاد گرمای موضعی اعمال میگردد. در گروه شاهد نیز اقدامات روتین انجام می شود. سپس بعد از 5 دقیقه، شدت درد، درجه حرارت، نبض و درصد اشباع اکسیژن مجدداً اندازه گیری خواهد گردید. مطالعه یک سوکور می باشد.

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

نوزادان نارس با سن زایمانی 34 الی 36 هفته معیارهای ورود: نمره آپگار بیشتر از 7؛ وزن تولد بین 2200 تا 2800 گرم معیارهای خروج: عدم هوشیاری نوزاد، اعتیاد در مادر نوزاد

#### گروه های مداخله

دو گروه 1- گرمای موضعی 2- شاهد

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. شدت درد ناشی جدا کردن کیسه ادراری 2. اندازه گیری درجه حرارت 3. ضربان قلب 4. درصد اشباع اکسیژن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101108005134N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2023, 1402/04/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2023, 1402/04/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-07-11, 1402/04/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی فخرموجدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4192 3365 23 98+

##### آدرس ایمیل

Alimovi49@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-16, 1402/04/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-14, 1402/11/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر گرمای موضعی بر شدت درد ناشی از جدا کردن کیسه ادراری در نوزادان نارس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی گرمای موضعی بر درد نوزادان

#### هدف اصلی مطالعه

#### حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره آپگار بیش از 7 و وزن تولد بین 2200 تا 2800 گرم رضایت والدین نوزاد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم هوشیاری نوزاد ناهنجاری های مادرزادی در نوزاد اعتیاد در مادر  
نوزاد نوزاد مادر دیابتی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

پس از ورود به مطالعه، نوزادان بر اساس طرح تصادفی 4 بلوکی جایگزین شده به گروه های مداخله و کنترل تقسیم می شوند. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. تعداد نوزادان در هر یک از دو گروه برابر می باشد. لایه بندی تصادفی سازی وجود ندارد. پنهان سازی وجود ندارد. تصادفی سازی بر اساس وبسایت زیر صورت میگیرد:  
www.sealedenvelope.com

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**آدرس خیابان**

بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت

تحقیقات و فناوری

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3514799442

**تاریخ تایید**

1402/03/01, 2023-05-22

**کد کمیته اخلاق**

IR.SEMUMS.REC.1402.028

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

نوزاد نارس

**کد ICD-10**

P07.3

**توصیف کد ICD-10**

[Preterm [premature] newborn [other

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در شروع مطالعه، و 5 دقیقه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس درد شیرخوار نوزاد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در شروع مطالعه، و 5 دقیقه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پالس اکسی متر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در شروع مطالعه، و 5 دقیقه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پالس اکسی متر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

درجه حرارت بدن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در شروع مطالعه، و 5 دقیقه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دماسنج الکترونیکی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: اعمال گرمای موضعی که با استفاده از پد گرمایی با ابعاد 8×16 و دمای 34 تا 37 درجه سانتیگراد به مدت 5 دقیقه روی ناحیه پوبیس صورت می گیرد. پد گرمایی دارای پوشش است تا پوست نوزاد آسیب نبیند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ اقدام خاصی در این گروه صورت نمی گیرد و به

عنوان شاهدهی برای گروه مداخله می باشد.  
طبقه بندی  
دارو نما

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساتی نیک درزی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، مقابل مجموعه آپارتمان های 400 دستگاه

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514734731

تلفن

0066 3346 23 98+

ایمیل

amir.hospital@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید میر محمد خانی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1021 3344 23 98+

ایمیل

info@semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی فخرموجدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

4192 3365 23 98+

فکس

4192 3365 23 98+

ایمیل

alimovi49@sem-ums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی فخرموجدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

4192 3365 23 98+

فکس

4192 3365 23 98+

ایمیل

alimovi@sem-ums.ac.ir

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی فخرموجدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

4192 3365 23 98+

فکس

4192 3365 23 98+

ایمیل

alimovi@sem-ums.ac.ir

## 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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد