

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر روش چهاردستی بر درد ناشی از تعبیه لوله معدی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روش چهاردستی بر درد ناشی از تعبیه لوله معدی در نوزادان نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، روی 80 نوزاد نارس انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر اندازه گیری میزان درد نوزاد نارس حین تعبیه لوله دهانی_معدی را با استفاده از ابزار PIPP در دو گروه کنترل و مداخله انجام خواهد داد. در گروه کنترل تعبیه لوله دهانی_معدی به روش روتین بخش، در گروه مداخله، تعبیه لوله دهانی_معدی به روش چهار دستی انجام خواهد شد و سپس میزان درد در دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. محیط این پژوهش بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ولیعصر و بیمارستان شریعتی میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن هنگام تولد کمتر از 37 هفته، فقدان ناهنجاریهای مادرزادی یا اختلالات ژنتیکی، نداشتن تهویه مکانیکی، دریافت نکردن داروهای مؤثر بر وضعیت فیزیولوژیک و رفتاری مانند داروهای ضد تشنج، آرام-بخش و مخدر حداقل طی 24 ساعت گذشته، نداشتن پروسیجر دردناک حداقل نیم ساعت قبل از مداخله و عدم سابقه مصرف مواد مخدر توسط مادر

گروه های مداخله

در گروه کنترل تعبیه لوله دهانی_معدی به روش روتین بخش یعنی روش دودستی و توسط یک نفر انجام خواهد شد و پژوهشگر هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد داد و در گروه مداخله، تعبیه لوله دهانی_معدی به روش چهار دستی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220921056009N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۲۴, 16-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۲۴, 16-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۲۴, 2022-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیردل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5708 2248 21 98+

آدرس ایمیل

marish161072@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش چهاردستی بر درد ناشی از تعبیه لوله معدی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش چهاردستی بر درد ناشی از تعبیه لوله معدی در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه نوزادان بستری در NICU که سن هنگام تولد کمتر از 37 هفته دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن ناهنجاری مادرزادی یا اختلال ژنتیکی دریافت داروهای موثر بر وضعیت فیزیولوژیک و رفتاری طی 24 ساعت گذشته داشتن پروسیجر دردناک تا نیم ساعت قبل از مداخله سابقه مصرف مواد مخدر توسط مادر

سن

تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان به شکل تصادفی ساده با پرتاب سکه در دو گروه کنترل و مداخله، قرار خواهند گرفت. یکی از گروه‌ها شیر و دیگری خط می باشد. به تعداد حجم نمونه سکه پرتاب میشود و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه به اینکه شرکت کنندگان در پژوهش، نوزادان هستند، پس اطلاعی از مطالعه ندارند، بنابراین مطالعه یک سوپه کور محسوب میشود.

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

Ethics@sina.tums.ac

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۵/۲۶, 2022-08-17

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس

کد ICD-10

XXI

توصیف کد ICD-10

Factors influencing health status and contact with health services

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد، روش چهاردستی، نوزاد نارس، لوله معدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و 30 ثانیه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار PIPP

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعبیه لوله دهانی-معدی به روش چهار دستی انجام خواهد شد و سپس میزان درد در دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. در مراقبت چهار دستی علاوه بر پرستار تعبیه کننده لوله معدی، فرد دیگری نیز در انجام این فرایند کمک می‌کند که این فرد در واقع سبب تأمین مراقبت حمایتی از نوزاد می‌گردد و با دو دست خود سر و اندام‌های نوزاد را حمایت می‌کند. هنگامی که نوزاد بی‌قراری می‌کند، او با لمس ملایم و آرام نوزاد سبب حمایت و حفظ پوزیشن نوزاد می‌شود و در طول فرایند تعبیه لوله معدی میتواند برای ارتقای کارایی آن به پرستار تعبیه کننده لوله معدی کمک نماید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تعبیه لوله دهانی-معدی به روش روتین بخش یعنی روش دو دستی و توسط یک نفر انجام خواهد شد و پژوهشگر هیچگونه مداخله‌ای انجام نخواهد داد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی و بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

بتول پورابولی

آدرس خیابان

تهران ، میدان توحید ، خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی) ،
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

b-pouraboli@ sina.tu

تلفن

8059 397 913 98+

ایمیل

b-pouraboli@ sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرناز گرانمایه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

tumspr@tums.ac.ir

تلفن

81631 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم شیردل

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان نصرت شرقی، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و
مامایی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

66421685 0098

ایمیل

marish161072@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بتول پورابولی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران ، میدان توحید ، خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی) ،
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

b-pouraboli@ sina.tu

تلفن

4411 6105 21 98+

ایمیل

b-pouraboli@ sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم شیردل

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان نصرت شرقی، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و
مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

1685 6642 21 98+

ایمیل

marish161072@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

به صورت پایان نامه و مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

فقط با کسب اجازه از استاد راهنما و دانشگاه تهران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

استاد راهنما

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به استاد راهنما

سایر توضیحات