پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر دو روش لمس ملایم انسانی و ساکاروز خوراکی بر درد و دیسترس ناشی از تعبیه لوله دهانی- معدی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر دو روش تاثیر لمس ملایم انسانی و ساکاروز خوراکی بر میزان درد و دیسترس ناشی از تعبیه لوله دهانی- معدی در نوزادان نارس

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با استفاده از تصادفی سازی کامپیوتری، طراحی متقاطع دارای گروه کنترل و 36 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این پژوهش بخش NICU در تهران می باشد. پس از انتخاب نمونه ها، داده های دموگرافیک از پرونده پزشکی نوزاد ثبت خواهد شد. سپس نوزادان یک بار به عنوان نمونه گروه کنترل و دو بار به عنوان گروه های آزمون قرار خواهند گرفت که با استفاده از تصادفی سازی کامپیوتری خواهد شد. مقادیر ضربان قلب و اشباع اکسیژن 5 دقیقه قبل از انجام پروسیجر از روی مانیتور متصل به نوزاد، ثبت خواهد شد. در مورد نمره دهی به دیسترس نوزاد بعد از محاسبه نمره درد، با استفاده از ابزار راحتی نئو محاسبه خواهد شد. درگروه مداخله اول، لمس ملایم انسانی به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد. در گروه ساکاروز 5 دقیقه قبل از مداخله، نمره درد نوزاد محاسبه می گردد. بلافاصله بعد از مداخله و 2 دقیقه بعد از انجام پروسیجر مجددا مقادیر ضربان قلب و اشباع اکسیژن ثبت خواهد شد و نمره درد نوزاد محاسبه می گردد. همچنین 30 ثانیه بعد از انجام پروسیجر نمره دیسترس نوزاد محاسبه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بستری بودن در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان سن جنینی بین 29-36 هفته سن بعد از تولد 3 تا 28 روز وزن تولد 1200تا 3000 گرم دستور تغذیه با لوله دهانی معدی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه انجام مداخلات (قرار دادن در پوزیشن لمس ملایم انسانی و یا سوکروز) می باشد. در لمس ملایم انسانی، پژوهشگر دستها را شسته و گرم خواهد کرد، سپس نوزاد آرام به پهلو خوابانده می شود، پژوهشگر با یک دست اطراف سر نوزاد به صورتی که انگشتان پژوهشگر بالای ابروی نوزاد وکف دست وی روی فرق سر نوزاد قرار گیرد و یک دست دیگر اطراف انتهای نوزاد را احاطه کند به صورتی که کمر و باسن نوزاد حمایت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

در صورت اثر بخش بودن هر یک از مداخلات جهت کاهش میزان درد و دیسترس نوزاد، می توان از آن به عنوان یک روش غیر داروئی کنترل درد و دیسترس در نوزادان استفاده نمود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اتمام مطالعه و بروزرسانی اطلاعات

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230202057303N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-06, ۱۴۰۲/۰۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-06, ۱۴۰۲/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منا علی نژاد نائینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1180

آدرس ایمیل

mona_alinejad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-22, ۱۴۰۲/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر دو روش لمس ملایم انسانی و ساکاروز خوراکی بر درد و دیسترس ناشی از تعبیه لوله دهانی- معدی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر دو روش لمس ملایم انسانی و ساکاروز خوراکی بر درد و دیسترس ناشی از تعبیه لوله دهانی- معدی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن جنینی بین 29-36 هفته سن بعد از تولد 3 تا 28 روز. وزن تولد 1200 تا 3000 گرم دستور تغذیه با لوله دهانی معدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت آرام بخش یا داروی بیهوشی و شل کننده عضلانی دریافت هرگونه مسکن در دستورات داروها ابتلا به بیماری پوستی قرار گرفتن در معرض هر گونه اقدام دردناک حداقل یک ساعت قبل از لوله گذاری آنومالی های مادر زادی بیماری های متابولیک خونریزی داخل جمجمه ای درجه 2 و بیشتر ناهنجاریهای قلبی تاریخچه مصرف مواد مخدر توسط مادر تشنج
سن
از سن **29 روزه** تا سن **36 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به طراحی این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده (طراحی متقاطع)، نوزادان انتخاب شده یک بار در وضعیت کنترل و دو بار در وضعیت های مداخله (مداخله لمس ملایم انسانی و مداخله دریافت ساکاروز) قرار خواهندگرفت. اینکه ترتیب جایگذاری لوله بینی معدی به روش معمول و دریافت مداخلات در هر نوزاد چگونه باشد به صورت تصادفی تعیین خواهد شد. که با استفاده از تصادفی سازی کامپیوتری (www.randomizer.org) به گروههای مورد نظر تخصیص داده خواهند شد، به این ترتیب که توالی قرارگیری در وضعیت کنترل و وضعیت های .مداخله به صورت تصادفی انجام خواهد شد. اطلاعات مربوط به تخصیص فقط در اختیار یک محقق خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه کمیته خلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامائی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.760

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
G89.11
توصیف کد ICD-10
Acute pain due to trauma

2

شرح
دیسترس
کد ICD-10
F45.4
توصیف کد ICD-10
The predominant complaint is of persistent, severe, and distressing pain, which cannot be explained fully by a physiological process or a physical disorder, and which occurs in association with emotional conflict or psychosocial problems that are sufficie

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد و دیسترس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار نشانگر درد نوزاد نارس: ابزار نئو کامفورت تجدید نظر شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لمس ملایم انسانی، سوکروز خوراکی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
منا علی نژاد نائینی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
02164351000
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
mona_alinejad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
منا علی نژاد نائینی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامائی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
+98 21 4365 1180
ایمیل
mona_alinejad@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
منا علی نژاد نائینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامائی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
+98 21 4365 1180
ایمیل
mona_alinejad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
منا علی نژاد نائینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامائی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن

+98 21 4365 1180

ایمیل

mona_alinejad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

منا علی نژاد نائینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

+98 21 4365 1180

ایمیل

mona_alinejad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد