

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تأثیر مداخلات ترکیبی غیردارویی در تسکین درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان نارس: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخلات ترکیبی غیردارویی در تسکین درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزاد

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، دو سوکور، تصادفی شده و تخصیص تصادفی بر اساس یک توالی تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری و با روش بلوک های تصادفی به سائز 4 انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان آیت اله روحانی بابل، روش کار: در گروههای مداخله استفاده از ساکارز، قنداق و مکیدن غیر مغذی 2 دقیقه قبل از خونگیری شروع و در طی خونگیری حفظ خواهد شد. تا 2 دقیقه پس از خونگیری استفاده از ساکارز قنداق و مکیدن غیر مغذی ادامه خواهد یافت. در گروه کنترل از ساکارز استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس با سن حاملگی 32 تا 36 هفته و شش روز، پایداری غلایم حیاتی قبل از نمونه گیری عدم وجود ناهنجاری های مادرزادی یا ژنتیکی

گروه های مداخله

نوزادان بر اساس روش تخصیص تصادفی در هر یک از چهار گروه ساکارز، گروه ساکارز و مکیدن غیرمغذی، گروه قنداق و ساکارز و گروه ترکیبی ساکارز مکیدن غیر مغذی و قنداق قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد هنگام خونگیری وریدی در نوزادان نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200913048704N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2023، ۱۴۰۲/۰۱/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-03-2023، ۱۴۰۲/۰۱/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۰۵، 2023-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ذبیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0597 3219 11 98+

آدرس ایمیل

a.zabihi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-29، ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-30، ۱۴۰۲/۰۴/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخلات ترکیبی غیردارویی در تسکین درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان نارس: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخلات ترکیبی غیردارویی در تسکین درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان نارس: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس با سن حاملگی 32 تا 36 هفته و شش روز پایداری غلایم حیاتی قبل از نمونه گیری عدم وجود ناهنجاری های مادرزادی یا ژنتیکی عدم مصرف مواد مخدر، داروهای ضدافسردگی و ضدتشنج توسط مادر طی دوره بارداری عدم جراحی و دریافت داروهای بیحسی و بیهوشی عدم اینتوباسیون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناهنجاری در سر و جمجمه نظیر شکاف در کام و لب و آترزی کوان
نوزادانی که در حین انجام مطالعه دچار خونریزی درون بطنی بیش از
گردد ۱۱ می گردند

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 دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 2023-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1401.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بکارگیری مداخلات غیر دارویی جهت کاهش درد نوزادان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد هنگام خونگیری وریدی در نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از خونگیری، حین خونگیری، 15 دقیقه پس از خونگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروفایل درد نوزادان نارس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فیزیولوژیک نوزادان حین و پس از خونگیری وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین مداخله و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی تنفسی

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

نوزاد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص آزمودنی‌ها پس از اعمال معیارهای ورود و خروج به صورت تخصیص تصادفی به روش بلوکی جایگشتی خواهد بود. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. سایر بلوک‌ها 4 می باشد و در هر بلوک هر گروه مداخله یکبار تکرار خواهد شد. در نتیجه 24 بلوک متفاوت خواهیم داشت که هر کدام بطور دلخواه از 1 تا 24 شماره گذاری خواهند شد. سپس با استفاده از کد برنامه آماری ($n=15, b=24, a=1$)rdunif در محیط نرم افزار R نسخه 3.6.1، تعداد 22 بار بلوک 4 تایی تولید خواهد شد که در مجموع یک توالی به سایز 88 تولید خواهد شد (قابل ذکر است که این کد، 22 عدد بطور تصادفی از بین اعداد 1 تا 24 که شماره بلوک‌ها هستند، نمونه تولید می کند). با استفاده از این لیست که بطور تصادفی تولید شده، نوزادان در گروه ساکارز، ساکارز قنداق، ساکارز مکیدن غیر مغذی و گروه ساکارز قنداق مکیدن غیرمغذی قرار خواهند گرفت. جهت پنهان سازی لیست تخصیص تصادفی، یک کد مخصوص به هر یک از گروه‌های مداخله اختصاص خواهد یافت که تنها مجری طرح از آن مطلع می باشد. این کدها بر روی یک کاغذ نوشته شده و درون یک پاکت مهر و موم شده قرار می گیرند. بر روی این کاغذ و همچنین پاکت آن یک کد یکتا که مخصوص هر بیمار می باشد نوشته خواهد شد. همچنین درون هر پاکت یک فویل قرار داده می شود تا پاکت‌ها در زیر نور خوانا نباشند. هر پاکت نامه حاوی یک کاغذ سفید و یک کاربن نیز می باشد. همه پاکت‌ها به ترتیب توالی تصادفی درون یک جعبه بزرگتر قرار می گیرند و در جعبه مهر و موم خواهد شد. محقق اصلی پس از بررسی معیارهای ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه آگاهانه و همچنین ثبت مشخصات بیمار در فرم مخصوص، با همکاری که لیست تخصیص تصادفی را در اختیار دارد (غیر از محقق اصلی که درگیر روند بیمارگیری و ورود نمونه‌ها نیست) تماس می گیرد و تصادفی سازی آن نمونه پژوهش انجام خواهد شد. همچنین این فرد قبل از باز کردن پاکت می بایست نام و نام خانوادگی و سن فرد را بر روی محل مشخص شده بر روی پاکت طوری بنویسد که رو نوشت آن بر روی کاغذ درون پاکت بیافتد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه‌های مداخله نوزادانی هستند که خونگیری روی آنها انجام می شود. نوزادان نسبت به تأثیر ساکارز، قنداق و مکیدن غیرمغذی آگاهی ندارند و در واقع نسبت به هدف پژوهش کور هستند. آنالیز کننده نسبت به گروه‌های مداخله آگاهی ندارد و در نتیجه در تفسیر داده‌ها سوگیری ندارد

دارو نما

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه ترکیبی ساکارز و مکیدن غیرمغذی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه ترکیبی قنداق و ساکارز

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: گروه ترکیبی ساکارز مکیدن غیر مغذی و قنداق

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه ساکارز

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

اصغر ملازاده

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، جنب دانشگاه علوم پزشکی بیمارستان

آیت اله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

8301 3223 11 98+

فکس

ایمیل

info@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

0597 3219 11 98+

ایمیل

ramazan69@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

علی ذبیحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری بهداشت جامعه

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

0597 3219 11 98+

ایمیل

zabihi_alii@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کد پستی
47176-47745
تلفن
0497 3219 11 98+
ایمیل
zabihi_alii@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها با در نظر گرفتن ملاحظات اخلاقی به صورت کد گذاری شده
در فرمت اکسل در اختیار علاقمندان قرار می‌گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد

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

بعد از چاپ مقاله، کلیه آنالیزها بر روی داده‌ها توسط همه افراد
علاقمند مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد می‌توانند برای دریافت مقاله و آنالیز داده‌ها از طریق ایمیل به
نویسنده مسئول مراجعه نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل: zabihi_alii@yahoo.com

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
علی ذبیحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
0597 3219 11 98+
ایمیل
zabihi_alii@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی ذبیحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران