

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تاثیر کلام مشفقانه پرستار بر درد و استرس ناشی از جایگذاری کاتتر وریدی در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کلام مشفقانه پرستار بر درد و استرس نوزادان نارس ناشی از جایگذاری کاتتر وریدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی یک سو کور و غیر تصادفی شده روی 60 نوزاد نارس

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان های قائم و امام رضا مشهد. با کورسازی ارزیابان پیامد و آنالیزکنندگان داده.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود نوزادان: نوزاد نارس با سن حاملگی 28 تا 34 هفته ، نوزاد با وزن حداقل یک کیلوگرم ، از تغذیه نوزاد حداقل یک ساعت گذشته باشد ، رضایت والدین جهت شرکت در پژوهش ، نوزاد آرام و هوشیار باشد ، نوزاد با تست OEA از نظر شنوایی سالم باشد. شرایط ورود پرستاران: داشتن تمایل به همکاری در این پژوهش ، حداقل سابقه 3 سال کار در بخش مراقبت های ویژه نوزادان. شرایط عدم ورود نوزادان: نوزاد با سابقه عمل جراحی ، نوزاد با آپگار دقیقه پنجم زیر عدد 6 ، نوزادان با ناهنجاری مادرزادی مازور ، نوزادان نیازمند به CPAP یا متصل به لوله تراشه ، نوزاد دارای مادر ادیکت ، نوزاد با سابقه مصرف مسکن و خواب آور طی 24 ساعت گذشته. شرایط عدم ورود پرستاران: خشونت و گرفتگی تارهای صوتی

گروه های مداخله

در گروه مداخله در صورت نیاز به رگ گیری علاوه بر انجام مداخلات روتین کاهش دهنده درد مانند استفاده از مکیدن غیر تغذیه ای و لانه ، صحبت مشفقانه پرستار با نوزاد انجام خواهد شد. در گروه کنترل در صورت نیاز به رگ گیری اقدامات روتین کاهش دهنده درد مانند استفاده از مکیدن غیر تغذیه ای و لانه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد نوزادان ، استرس نوزادان ، میزان موفقیت در رگ گیری پرستاران.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230529058335N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۸ ، 19-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-07-2023 ، ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-07-2023 ، ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه امیدوار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1658 3844 51 98+

آدرس ایمیل

omidvarr4012@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23 ، ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20 ، ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کلام مشفقانه پرستار بر درد و استرس ناشی از جایگذاری کاتتر وریدی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کلام پرستار بر درد و استرس نوزاد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود نوزادان: نوزادان با وزن بیش از یک کیلوگرم نوزادان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه در مورد درد و استرس نوزادان نارس حین جایگذاری کاتاتر داخل وریدی میباشد.

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد در نوزادان گروه مداخله و کنترل ارزیابی خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 دقیقه قبل از شروع مداخله، 30 ثانیه اول شروع مداخله، 1 و 5 دقیقه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت میزان درد نوزاد با استفاده از مقیاس سنجش درد نوزاد نارس (PIPP) premature infant pain profile)

2

شرح متغیر پیامد

میزان استرس در نوزادان گروه مداخله و کنترل ارزیابی خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 دقیقه قبل از شروع مداخله، 30 ثانیه اول شروع مداخله، 1 و 5 دقیقه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت میزان استرس نوزاد با استفاده از مقیاس سنجش استرس نوزاد (NISS) newborn infant stress scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت در جایگذاری کاتاتر وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از هر بار انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تلاش‌های ناموفق در جایگذاری کاتاتر وریدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 6 پرستار واجد معیارهای ورود، در زمینه صحبت کردن مشفقانه با نوزاد آموزش میبندند و یکروز طی یک شیفت در هنگام انجام مراقبت‌ها حداقل بمدت 45 دقیقه بصورت متناوب با نوزادشان، صحبت می‌کنند. از روز دوم به بعد هر زمان که نوزاد نیاز به رگ‌گیری داشت، پرستار علاوه بر اقدامات معمول کنترل درد، از 5 دقیقه قبل

نارس با سن حاملگی 28 تا 34 هفته از تغذیه نوزاد حداقل یک ساعت گذشته باشد نوزاد آرام و هوشیار باشد شنوایی نوزاد با تست OAE سالم باشد والدین نوزاد رضایت شرکت در پژوهش را داشته باشند شرایط ورود پرستاران: تمایل به همکاری در این پژوهش حداقل 3 سال سابقه کار در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط عدم ورود نوزادان: آپگار دقیقه پنجم نوزاد کمتر از 6 داشتن ناهنجاری مادرزادی مازور نوزاد نیازمند به CPAP یا متصل به لوله تراشه سابقه مصرف دارو مسکن و آرام بخش در 24 ساعت گذشته نوزاد با مادر ادیکت سابقه عمل جراحی شرایط عدم ورود پرستاران: خشونت و گرفتگی تارهای صوتی

سن

از سن 112 روزه تا سن 136 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابان پیامد، آنالیزکنندگان داده کور می‌باشند. ارزیابان داده که از اساتید و متخصصان هستند صرفاً از طریق دیدن فیلم بدون صدا نمره دهی مقیاس را انجام میدهند و آنالیز کننده داده نیز صرفاً از طریق اعداد بدست آمده از مقیاس به آنالیز میپردازد. لازم به ذکر است فرم هر نوزاد دارای کد مداخله و یا کنترل است که صرفاً اینجانب، با حضور در پروسیجر از دسته بندی کدها اطلاع دارم.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

چهارراه دکتر-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

0000 3840 51 98+
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ریحانه امیدوار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهار راه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

از انجام پروسیجر تا اتمام پروسیجر مکالمه مشفقانه خواهد داشت. بررسی ها 1 دقیقه قبل از شروع مداخله و صحبت پرستار، 30 ثانیه بعد شروع صحبت پرستار، 1 و 5 دقیقه بعد از اتمام پروسیجر، انجام میشود. مقدار استرس نوزاد با مقیاس سنجش استرس نوزاد (newborn infant stress scale (NISS) و مقدار درد نوزاد با مقیاس سنجش درد نوزاد نارس (premature infant pain profile (PIPP) اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هر زمان که نیاز به رگ گیری بود، اقدامات معمول کنترل درد مانند مکیدن غیر تغذیه ای و لانه انجام خواهد شد. و بررسی ها 1 دقیقه قبل از شروع مداخله و ، 30 ثانیه بعد ورود کاتتر، 1 و 5 دقیقه بعد از اتمام پروسیجر انجام میشود. مقدار استرس نوزاد با مقیاس سنجش استرس نوزاد (newborn infant stress scale (NISS) و مقدار درد نوزاد با مقیاس سنجش درد نوزاد نارس (premature infant pain profile (PIPP) اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

ریحانه امیدوار

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379113316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

IRH.p.relations@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

ریحانه امیدوار

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، چهار راه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
omidvarR4012@mums.ac.ir

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
مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در پایان کار و پس از چاپ مقاله ، با کسب اجازه از دانشکده پرستاری
ومامایی مشهد و اساتید مربوطه، اطلاعات در کتابخانه مرکزی
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد در پایان نامه دانشجویی قابل
دسترسی خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

محققان با حوزه کاری مرتبط میتوانند با ذکر رفرنس از داده ها و نتایج
استفاده کنند.

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

مکاتبه با مجری طرح خانم دکتر نغمه رزاقی

RazaghiN@mums.ac.ir کد پستی: 91778-9191

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات

خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
omidvarR4012@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نغمه رزاقی
موقعیت شغلی
استادیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، چهار راه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

051338591511

ایمیل

RazaghiN@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ریحانه امیدوار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری