

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ماساژ چینی بر درد ناشی از تعبیه لوله دهانی -معدی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ چینی بر درد ناشی از تعبیه لوله دهانی -معدی در نوزادان نارس

طراحی

حجم کل نمونه 62 نفر کارآزمایی بالینی تصادفی شده به روش بلوک بندی تصادفی با دو گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی کور سازی نشده است 31 نفر گروه مداخله و 31 نفر در گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام :بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان امام خمینی اهواز . کور سازی نشده است . مداخله : ماساژ نقطه هوگو بین دو انگشت اشاره و شست که محل دقیق آن بر روی پشت دست، ما بین استخوان های اول و دوم متاکارپال، در وسط استخوان دوم متاکارپال در سمت محوری آن قرار دارد. روش کار : درد در در سه مرحله قبل، حین و بعد انجام مداخله به وسیله ابزار PIPP اندازه گیری خواهد شد. مدت زمان لازم برای مشاهده نحوه رفتار نوزادان 20 ثانیه و شاخص های رفتاری و فیزیولوژیک 30 ثانیه در نظر گرفته شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : سن حاملگی حداقل 28 هفته و حداکثر 36 هفته و 6 روز وزن بالای 1500 گرم عدم اعتیاد مادر رضایت مادر به شرکت در مطالعه ثبات وضعیت فیزیولوژیکی معیارهای عدم ورود : امتناع والدین برای امضا رضایت نامه

گروه های مداخله

در گروه مداخله نقطه هوگو بین دو انگشت اشاره و شست و بر روی پشت دست، ما بین استخوان های اول و دوم متاکارپال، در وسط استخوان دوم متاکارپال در سمت محوری آن ماساژ داده می شود . انجام ماساژ در سه نوبت یک دقیقه ای و با فاصله ی 30 ثانیه ای ، 5 دقیقه قبل از تعبیه ی لوله ی دهانی معدی و در حین تعبیه ی آن توسط پرستار مربوط به نوزاد انجام می شود. در گروه کنترل ماساژ انجام نخواهد شد .

متغیرهای پیامد اصلی

1- تعیین نمره درد 2- تعیین میزان شاخص های فیزیولوژیک و رفتاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230706058694N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۹, 20-11-2023

آخرین بروز رسانی: 20-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-20, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایوب پناهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2093 3333 84 98+

آدرس ایمیل

panahi.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۲, 2023-07-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ چینی بر درد ناشی از تعبیه لوله دهانی -معدی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ چینی بر درد نوزادان

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

نوزادان با سن حاملگی حداقل 28 هفته عدم اعتیاد مادر و مصرف داروهای مربوط به اختلالات صرع و اعصاب و روان تمایل و رضایت مادر به شرکت نوزاد در مطالعه ثبات وضعیت بالینی و فیزیولوژیکی نوزاد نداشتن تهویه مکانیکی عدم ابتلای نوزاد به آسیبهای سیستم عصبی مرکزی نوزاد دستور فیکس کردن لوله دهانی معدی داشته باشد عدم دریافت داروهای داروهای موثر بر وضعیت فیزیولوژیک و رفتاری عدم اجرای هر گونه پروسیجر دردناک حداقل یک ساعت قبل از مداخله نوزادان با سن حاملگی حداکثر 36 هفته و 6 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر قابل توجه در ثبات وضعیت همدینامیک افت اکسیژن خون شریانی به میزان کمتر از 85 درصد به مدت 2 دقیقه فوت ناگهانی نوزاد ترخیص زود هنگام نوزاد با رضایت شخصی والدین

سن

از سن 7 روزه تا سن 9 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوک‌های جایگزینی استفاده خواهیم کرد. در این کارآزمایی بالینی دو گروهی اندازه بلوک‌ها 4، 6 و 8 لحاظ خواهد شد (در این روش تعداد افراد اختصاص داده شده به هر گروه در بلوک‌ها مساوی است). ابزار تصادفی سازی نیز یکی از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (software for random allocation) مانند Stata یا R است. جهت پنهان سازی در پژوهش از پنهان سازی تخصیص تصادفی (concealment allocation) استفاده می‌کنیم. با استفاده از پاکت نامه‌های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (envelopes opaque, sealed, numbered) Sequentially که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جایگذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

1402/04/12, 2023-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

درد

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - حین مداخله - تا 30 ثانیه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروفایل درد نوزادان (PIPP)

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

پاسخ‌های رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - حین مداخله - تا 30 ثانیه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار PIPP

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله لازم در نوزادان توسط کارشناس پرستاری دوره دیده که به روش ماساژ hugo در نوزادان مسلط است و گواهی مربوطه را دارد انجام می‌پذیرد. پس از اختصاص نوزاد به گروه‌های مداخله و شاهد، کارشناس دوره دیده با رعایت کامل نکات بهداشتی و

دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
اهواز، کوی استادان، بلوار ساحلی غربی، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
mehr.zakerzadeh@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
ایوب پناهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رزم آوران، کوچه شهید یوسف آبروشن، منزل پناهی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931758473
تلفن
2093 3333 84 98+
فکس
ایمیل
panahi.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

رعایت زمان بندی ابتدا گان تمیز پوشیده و به مدت سه دقیقه دست ها را شسته و و سپس دست‌های خود را با وارمر گرم گرم کرده تا دمای مناسب را کسب نمایند. سپس محل ماساژ را مشخص می کند . محل ماساژ بین دو انگشت اشاره و شست قرار دارد و محل دقیق آن بر روی پشت دست، ما بین استخوان‌های اول و دوم متاکارپال، در وسط استخوان دوم متاکارپال در سمت محوری آن قرار دارد. که بهترین راه برای پیدا کردن نقطه ی هوگو آن است که نقطه‌ای را که انگشت شست و انگشت اشاره در پایین مج به همدیگر وصل می‌شوند را پیدا کرده و بعد از پیدا کردن این نقطه، انگشت خود را در کنار استخوان انگشت اشاره و در حدود نیم اینچ فاصله نسبت به ابتدا قرار داده و سپس بعد از آن کمی به طرف انگشت شست خود متمایل شود. روش دیگر برای شناسایی محل دقیق نقطه هوگو آن است که دو انگشت شست و اشاره را به یکدیگر چسبانده ، به صورتی که توده‌ای ما بین این دو انگشت ایجاد شود. وسط این توده دقیقاً همان نقطه ی هوگو است. برای انجام این نوع ماساژ ابتدا انگشت شست و یا انگشت دیگر خود را دقیقاً بر روی آن نقطه قرار داده و به این نقطه فشار وارد شود . انجام ماساژ در سه نوبت یک دقیقه ای و با فاصله ی 30 ثانیه ای ، 5 دقیقه قبل از تعبیه ی لوله ی دهانی معدی و در حین تعبیه ی آن توسط پرستار مربوط به نوزاد انجام می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روش انجام کار در گروه کنترل به این صورت است که ماساژی انجام نخواهد شد و 2-3 دقیقه قبل از تعبیه لوله دهانی معده ای حین انجام کار و 30 ثانیه پس از آن با استفاده از ابزار PIPP نمره درد و پاسخ های رفتاری اندازه گیری خواهد شد .

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی(ره) اهواز
نام کامل فرد مسوول
ایوب پناهی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان 24 متری، خ بیست و چهار متری، خ اهوازیان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
5830038739
تلفن
2114 3222 61 98+
ایمیل
nadard21@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ایوب پناهی
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان رزم آوران، کوچه شهید یوسف آبروشن، منزل پناهی

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931758473

تلفن

2093 3333 84 98+

فکس

ایمیل

panahi.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ایوب پناهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان رزم آوران، کوچه شهید یوسف آبروشن، منزل پناهی

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931758473

تلفن

2093 3333 84 98+

فکس

ایمیل

panahi.a@ajums.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

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