

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر تغذیه غیرمغذی و تحریک بویایی با شیر مادر بر درد و پاسخ های رفتاری ناشی از تعبیه PICC در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تغذیه غیر مغذی و تحریک بویایی شیر مادر بر درد و پاسخ های رفتاری ناشی کاتتر مرکزی به صورت محیطی از تعبیه نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

طراحی

حجم نمونه 64 نفر تصادفی سازی با روش بلوک بندی تصادفی (گروه مداخله 32 نفر) (گروه کنترل 32 نفر)

نحوه و محل انجام مطالعه

محل پژوهش NICU بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز درد در این نوزادان در سه مرحله قبل، حین و بعد انجام مداخله به وسیله ابزار PIPP اندازه گیری خواهد شد. 20 ثانیه جهت ارزیابی شاخص های رفتاری 30 ثانیه جهت ارزیابی شاخص های فیزیولوژیک

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن حاملگی حداقل 28 هفته و حداکثر 36 هفته و 6 روز - وزن تولد بالای 1500 گرم - تمایل مادر به شرکت در مطالعه - ثبات وضعیت بالینی و فیزیولوژیک. معیار عدم ورود: امتناع والدین برای امضا رضایت نامه - استفاده از کاتترهای IV محیطی

گروه های مداخله

2 دقیقه قبل از تعبیه PICC با یک گلوله پنبه ای به ابعاد 2 در 2 سانتی متر حاوی 2 و نیم میلی لیتر از شیر مادر نوزاد در فاصله 3 سانتی متری از بینی نوزاد قرار داده می شود. جهت اجرای مکیدن غیر مغذی نیز از 5 دقیقه پیش از تعبیه PICC از پستانکی متناسب با سایز دهانی نوزاد استفاده می شود. در گروه کنترل 2-3 دقیقه قبل از تعبیه PICC، حین انجام کار و 30 ثانیه پس از آن درد اندازه گیری می شود

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد و تعدیل پاسخ های رفتاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20230724058904N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 08-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 08-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 2023-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا فرامرزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7028 3225 21 98+

آدرس ایمیل

sara.faramarzi.1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تغذیه غیرمغذی و تحریک بویایی با شیر مادر بر درد و پاسخ های رفتاری ناشی از تعبیه PICC در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تغذیه غیرمغذی و تحریک بویایی با شیر مادر بر درد و پاسخ های رفتاری ناشی از تعبیه PICC در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادانی بستری در NICU و نیازمند به درمان داخل وریدی (IV) از طریق PICC نیاز به TPN و یا آنتی بیوتیک درمانی حداقل 7 روز و

تاریخ تایید
2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد در نوزادان نارس

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

2

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P05.0

توصیف کد ICD-10

Premature infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایزار PIPP

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ‌های رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایزار PIPP

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از پوشیدن یک گان تمیز دست‌ها و بازوهای خود را بطور کامل با مواد پاک‌کننده ضد میکروبی برای سه دقیقه می‌شوید. سپس دست‌های خود را با وارمر گرم کرده تا دمای مناسب را کسب نمایید. پژوهشگر باید اطمینان پیدا کند که از 30 دقیقه قبل از تعبیه PICC و اجرای مداخلات جهت جلوگیری از ایجاد بایاس در نتیجه گیری، هیچ گونه پروسیجر دردناکی و همچنین سایر مداخلات تسکین دهنده درد انجام نشده باشد. همچنین از نیم ساعت قبل مادر بر بالین نوزاد حضور نداشته و تغذیه ای نیز صورت نگرفته باشد. تعبیه PICC توسط یکی از پرسنل آموزش دیده و با سابقه و

نوزادان با 1 دسترسی ضعیف یا دشوار و ریدی وزن تولد بالای 1500 گرم 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 خونریزی داخل مغزی، تشنج و سایر موارد)، ناهنجاری‌های مادرزادی، اختلالات ژنتیکی و متابولیک بر اساس پرونده بیمار نوزاد دستور فیکس کردن PICC داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قبلاً دسترسی مرکزی برای آن‌ها فیکس شده است استفاده از کاتترهای IV محیطی و کاتترهای بند ناف یا کاتترهای تعبیه شده از طریق جراحی تغییر قابل توجه در ثبات وضعیت همودینامیک و بی‌قراری

سن

از سن 7 ماهه 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: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب نمونه بدین ترتیب است که تمامی نمونه‌های واجد شرایط لیست شده، سپس به هریک از آنان شماره‌ای که بر حسب تصادف تنظیم شده است، داده می‌شود. در نوشتن این اعداد ترتیب خاصی وجود نداشت. در ادامه به صورت تصادفی به وسیله قرعه‌کشی از بین اعداد، تعداد نمونه‌های لازم انتخاب خواهد شد. در جایگزینی افراد در گروه کنترل و مداخله از روش بلوک‌های تبدیل شده تصادفی استفاده می‌شود. بدین صورت نمونه‌های واجد شرایط ورود به مطالعه انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند.

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 - بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357a-15794

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

تلفن

+98 61 3311 0000

فکس

+98 21 8882 4675

ایمیل

sara.faramarzi.1996@gmail.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

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

ناهید ناصری

موقعیت شغلی

مری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

اهواز گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

دارای مجوز در بخش انجام خواهد شد. 2 دقیقه قبل از تعبیه PICC با یک گلوله پنبه ای به ابعاد 2 در 2 سانتی متر حاوی 2 و نیم میلی لیتر از شیر مادر نوزاد در فاصله 3 سانتی متری از بینی نوزاد قرار داده می شود. شیر مادر مورد استفاده در گروه مداخله از مادر خود آنها بوده به صورت دستی دوشیده شده و قبل از صبحانه جمع آوری می شود تا از تأثیر مصرف غذا بر بوی آن جلوگیری شود و سپس منجمد می شود. و قبل از مداخله در دمای محیط گرم می شود و مورد استفاده قرار می گیرد. جهت اجرای مکیدن غیر مغذی نیز از 5 دقیقه پیش از تعبیه PICC از پستانکی متناسب با سایز دهانی نوزاد استفاده می شود. لازم به ذکر است نوزادان نارس بستری در بخش ویژه نوزادان بیمارستان امام خمینی به صورت مداوم تحت مانیتورینگ قلبی و پالس اکسی متری می باشند و با سنجش مداوم علائم حیاتی و شاخص هایی از جمله تعداد تنفس و عمق تنفس - صداهای تنفسی والگوی تنفس - کیفیت نبض و بررسی از نظر غلایم دیسترس تنفسی از جمله پرش پره های بینی - رتراکسیون و افزایش تعداد تنفس و همچنین با توجه به تاریخچه بیماری و شرایط کنونی بیمار میتوان ثبات وضعیت بالینی و فیزیولوژیک را برآورد کرد. درد در این نوزادان در سه مرحله قبل، حین و بعد انجام مداخله به وسیله ابزار PIPP اندازه گیری خواهد شد. با توجه به اینکه PIPP شاخص های رفتاری و فیزیولوژیکی نوزاد را مورد ارزیابی قرار می دهد لذا مدت زمان لازم برای مشاهده نحوه رفتار نوزاد 20 ثانیه و شاخص های رفتاری و فیزیولوژیک 30 ثانیه در نظر گرفته شده.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روش انجام کار در گروه کنترل به این صورت است که 2-3 دقیقه قبل از تعبیه PICC، حین انجام کار و 30 ثانیه پس از آن درد اندازه گیری می شود. موازی با گروه مداخله نمره درد و شاخص های فیزیولوژیک و رفتاری در گروه کنترل با استفاده از PIPP اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ناهید ناصری

آدرس خیابان

اهواز خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

+98 61 3292 3985

فکس

+98 61 3337 4058

ایمیل

hemam@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://himam.ajums.ac.ir/fa-IR/himam.ajums.ac/1281>

5/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سارا فرامرزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6175997299
تلفن
7027 3225 21 98+
ایمیل
www.sara.faramarzi1996@gmail.com

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

خوزستان

کد پستی

61357 1579

تلفن

0000 3311 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

nahid.naseri93@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناهید ناصری
موقعیت شغلی
مربی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
اهواز گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
0000 3311 61 98+
فکس
1544 3336 61 98+
ایمیل
nahid.naseri93@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://ajums.ac.ir