

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر استفاده از اسباب بازی عروسک اختاپوس در کاهش نمره درد پس از خونگیری در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر استفاده از عروسک اختاپوس در کاهش درد در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان (NICU) و استفاده از آن به عنوان یک روش نسبتاً آسان و مقرون به صرفه در بخش NICU

طراحی

80 نوزاد به طور تصادفی و با استفاده از روش block randomization وارد هر یک از گروه های مداخله یا کنترل می شوند. بلاک ها براساس لیست تخصیص تصادفی با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com مشخص می شوند. امتیازدهی درد توسط پرستار آموزش دیده انجام خواهد شد. پس از تعیین نمره پایه درد در اولین خون گیری، در خون گیری های بعدی، 5 دقیقه قبل از مداخله دو سی سی دکستروز 50% به نوزادان داده می شود. در گروه مداخله عروسک اختاپوس قبل و بعد از خونگیری در اختیار نوزاد قرار داده شده و در طول مدت خون گیری نیز در کنار نوزاد قرار داد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی روی نوزادان نارس که در بیمارستان بوعلی سینا ساری متولد شده و در بخش NICU بستری خواهند شد انجام می شود. بدلیل ماهیت عروسک اختاپوس که زمان خونگیری در اختیار نوزاد داده می شود و نمره دهی درد براساس تغییرات چهره نوزاد صورت می گیرد، کورسازی در این مطالعه مصداق ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس با سن حاملگی زیر 37 هفته، با حداقل وزن تولد 500 گرم که در بخش NICU بستری شده باشند و حداقل نیاز به یک بار خون گیری در روز داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله از عروسک اختاپوس و تغذیه با محلول دکستروز 50% در زمان خون گیری با گلوکومتر از پاشنه پای نوزاد استفاده می شود. در گروه کنترل صرفاً تغذیه با محلول دکستروز 50% در زمان خون گیری با گلوکومتر از پاشنه پای نوزاد استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه کاهش میانگین نمره درد در دو گروه مداخله و کنترل در زمان خونگیری است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230926059528N1

آخرین بروز رسانی: 12-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهرخ مهرپیشه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2334 3334 11 98+

آدرس ایمیل

sh.mehrpishe@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از اسباب بازی عروسک اختاپوس در کاهش نمره درد پس از خونگیری در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از اسباب بازی عروسک اختاپوس در کاهش نمره درد خونگیری نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی کمتر از 37 هفته بستری در بخش مراقبت های ویژه
نوزادان حداقل وزن تولد 500 گرم حداقل نیاز به یک بار خون گیری در روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاریهای مادرزادی مانند ناهنجاریهای قلبی، کلیوی، خونی و یا
سرطان انجام جراحی بر روی نوزاد وجود اختلالاتی که نیاز به درمان با
اپیوپیدها، شل کننده های عضلانی، داروهای ضد صرع و آنالژیک ها را
داشته باشند ترومای زمان تولد دیسترس تنفسی، پنوموپیتونیوم،
آتلکتازی

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان به طور تصادفی و با استفاده از روش block randomization
وارد هر یک از گروه های مداخله و یا کنترل می
شوند. بلاکها بر اساس لیست تخصیص تصادفی با استفاده از سایت
www.sealedenvelope.com مشخص می شوند (بلوک 4 تایی)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تاریخ تایید

1402/07/01, 2023-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.392

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد خونگیری

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره درد نوزادان نارس در دو گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۰ دقیقه قبل از خونگیری، در حین خونگیری و ۱۰ دقیقه بعد از
خونگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

نمایه درد نوزاد نارس (PIPP)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از عروسک اختاپوس و تغذیه با محلول
دکستروز 50% در زمان خون گیری با گلوکومتر از پاشنه پای نوزاد
استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل صرفاً تغذیه با محلول دکستروز 50% در
زمان خون گیری با گلوکومتر از پاشنه پای نوزاد استفاده می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شاهرخ مهرپیشه

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
2334 3334 11 98+
ایمیل
hanirostamirad@gmail.com

4815838477
تلفن
2334 3334 11 98+
ایمیل
sh.mehrpishe@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا فرهادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نوزادان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات عفونی
اطفال
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
2334 3334 11 98+
فکس
ایمیل
r.farhadi@mazums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
7230 3325 11 98+
ایمیل
p.ebrahimnezhad@mazums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هانی رستمی راد
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
2334 3334 11 98+
ایمیل
hanirostamirad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هانی رستمی راد
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها قابل دسترسی است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از پایان سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

مقالات مروری سیستماتیک

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

با دکتر شاهرخ مهرپیشه تماس بگیرید

shahrokhmehrpisheh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تماس طرف چند روز اطلاعات ارسال می‌شود

سایر توضیحات