

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر بوی شیر مادر و وانیل در پاسخ به درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان نارس 28-34 هفته: کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین و مقایسه تاثیر بوی شیر مادر و وانیل در کنترل درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان نارس انجام شده و یک مطالعه شاهددار تک سوکور خواهد بود. 150 نوزاد دارای شرایط (سن حاملگی 28 تا 34 هفته جنینی، شیر مادرخوار بودن، نداشتن تجربه درد ناشی از خونگیری قبلی، نخوردن شیر یا مایعات شیرین در طول 30 دقیقه قبل از مداخله) به روش تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. نوزادان گروه اول 16-9 ساعت قبل از مطالعه با پنبه استریل آغشته به شیر مادر در فاصله 10 سانتی متری بینی نوزاد با بوی شیر مادر خود آشنا خواهند شد و نوزادان گروه دوم با پنبه استریل آغشته به 10 قطره وانیل محلول در گلیسرول با بوی وانیل آشنا خواهند شد و نوزادان گروه کنترل نیز هیچگونه مداخله ای بر روی آنها صورت نخواهد گرفت. روز مطالعه نوزادان گروه اول و دوم و سوم در طول 5 دقیقه قبل از خونگیری، حین خونگیری و 5 دقیقه بعد از خونگیری با پنبه استریل آغشته به 10 قطره شیر مادر، وانیل محلول در گلیسرول و یا اب مقطر از فاصله یک سانتی متری بدون تماس با بینی نوزاد در معرض بوی موردنظر قرار خواهند گرفت. پژوهشگران در طول این مدت با استفاده از دو دوربین فیلم برداری پاسخهای فیزیولوژیکی و رفتاری نوزاد را ضبط خواهند کرد و دو پژوهشگر که از اختصاص نوزاد به گروههای مربوطه اطلاعی ندارند پاسخ به درد نوزادان را با استفاده از ابزار PIPP بر اساس فیلمهای ضبط شده مورد ارزیابی قرار خواهند داد.

آلله سیدرسولی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0365 1479 41 98+
آدرس ایمیل
seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-06-21, 1391/04/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-20, 1391/09/30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر بوی شیر مادر و وانیل در پاسخ به درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان نارس 28-34 هفته: کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تحریکات بویایی و کنترل درد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: سن حاملگی 28 تا 34 هفته جنینی داشته باشند؛ سن نوزاد حداقل 3 روز باشد؛ شیر مادرخوار باشند؛ تجربه درد ناشی از خونگیری قبلی را نداشته باشند؛ در طول 30 دقیقه قبل از مداخله شیر یا مایعات شیرین دریافت نکرده باشند؛ آسفکسیک نباشند؛ با نظر پزشک متخصص نوزادان، ثبات فیزیولوژیک داشته باشند؛ هیچگونه هانجاری مادرزادی به ویژه در ناحیه بینی نداشته باشند؛ بدون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203086918N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/05/14, 04-08-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/14, 2012-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

توصیف کد ICD-10

Other preterm infants. 28 completed weeks or more but less than 37 completed weeks (196 completed days but less than 259 completed days) of gestation. Prematurity NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از خونگیری و 5 دقیقه پس از خونگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ابزار استاندارد PIPP

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوزادان گروه شیر مادر 16-9 ساعت قبل از مطالعه با پنبه استریل آغشته به شیر مادر در فاصله 10 سانتی متری بینی نوزاد با بوی شیر مادر خود آشنا خواهند شد. روز مطالعه نوزادان این گروه در طول 5 دقیقه قبل از خونگیری، حین خونگیری و 5 دقیقه بعد از خونگیری با پنبه استریل آغشته به 10 قطره شیر مادر از فاصله یک سانتی متری بدون تماس با بینی نوزاد در معرض بوی موردنظر قرار خواهند گرفت و پاسخ به درد نوزادان با استفاده از ابزار PIPP بر اساس فیلمهای ضبط شده مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

نوزادان گروه وانیل 16-9 ساعت قبل از مطالعه با پنبه استریل آغشته به وانیل محلول در گلیسرول در فاصله 10 سانتی متری بینی نوزاد با بوی وانیل آشنا خواهند شد و روز مطالعه نوزادان این گروه در طول 5 دقیقه قبل از خونگیری، حین خونگیری و 5 دقیقه بعد از خونگیری با پنبه استریل آغشته به 10 قطره وانیل محلول در گلیسرول از فاصله یک سانتی متری بدون تماس با بینی نوزاد در معرض بوی موردنظر قرار خواهند گرفت و پاسخ به درد نوزادان با استفاده از ابزار PIPP بر اساس فیلمهای ضبط شده مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

نوزادان گروه کنترل از قبل با هیچ بویی آشنا نشده و روز مطالعه نوزادان این گروه در طول 5 دقیقه قبل از خونگیری، حین خونگیری و 5 دقیقه بعد از خونگیری در حالیکه پنبه استریل آغشته به 10 قطره آب مقطر در فاصله 10 سانتی متری بینی آنها قرار گرفته فیلم برداری شده پاسخ به درد نوزادان با استفاده از ابزار PIPP بر اساس فیلمهای ضبط شده مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

خونریزی داخل بطنی یا لکومالاسی دور بطنی باشند؛ نیاز به جراحی نداشته باشند؛ داروهای ضد درد، سداتیو یا کورتیکواستروئید و شل کننده دریافت نکنند؛ تحت تهویه مکانیکی و یا CPAP نباشند؛ والدین نوزادان تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند معیار خروج؛ در صورت تشخیص مشکلات عصبی عضلانی و ناهنجاریهای مادرزادی و یا ایجاد هر موردی که معیارهای ورود را نقض کند نوزاد از مطالعه حذف خواهد شد؛ در صورت عدم موفقیت برای اخذ نمونه خون وریدی با یک بار وارد کردن سوزن به پوست و نیاز به کوشش مجدد جهت خونگیری نوزاد از مطالعه حذف خواهد شد؛ در صورت نامفهوم بودن فیلمهای ضبط شده در هنگام مداخله، نمونه از مطالعه حذف خواهد شد

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-انتهای خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/10, 2012-06-30

کد کمیته اخلاق

9144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

P07.3

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

تبریز؛ ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا غفاری

آدرس خیابان

تبریز - خیابان ارتش - چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

آلله سیدرسولی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد بهداشت مادر و کودک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران؛ تبریز؛ خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0365 1479 41 98+

فکس

ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی