

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تاثیر ماساژ نسبت به عدم ماساژ بر پاسخ های درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان : کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تعیین اثر ماساژ نسبت به عدم ماساژ بر پاسخ های درد ناشی از خونگیری نوزادان می باشد. طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهددار یک سو کور است. این مطالعه بر روی 136 نوزاد بستری در بیمارستان مصطفی خمینی دانشگاه شاهد با سن نوزاد 3 روز یا بیشتر ، ابتدا به ایکتروفقدان ناهنجاری مادرزادی و یا کروموزومی یا مشکلات نورولوژیک تشخیص داده شده ، اجرا شد. نوزادان به طور تصادفی در گروه آزمون یا کنترل (هر گروه 68 نفر) براساس جدول اعداد تصادفی تقسیم می شوند و تحت مطالعه قرار گرفتند . پژوهشگر پاسخ های فیزیولوژیک و رفتاری درد ناشی از خونگیری را در نوزادان مورد سنجش قرار داد. جهت سنجش پاسخ های فیزیولوژیک از تعداد ضربان قلب؛ فشارخون ؛ تنفس؛ نبض؛ و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی و جهت سنجش پاسخ های رفتاری و سیستم کدگذاری چهره نوزاد استفاده شد. در گروه مداخله ، ماساژ یک دقیقه قبل از خونگیری انجام می شود. دو دقیقه قبل از خونگیری، بعد از وارد کردن سوزن، 5دقیقه بعد از خارج کردن سوزن تغییرات معیارهای فیزیولوژیک (فشارخون؛ تعداد تنفس؛ تعداد نبض؛ اکسیژن اشباع خون) و رفتاری (براساس مقیاس NIPS) مورد بررسی قرار می گیرد . اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) از این که هر آزمودنی چه مداخله ای را دریافت نموده است نا آگاه هستند.

دانشگاه شاهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3071 5121 21 98+
آدرس ایمیل
reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/07/15, 2014-10-07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/11/15, 2015-02-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ نسبت به عدم ماساژ بر پاسخ های درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان : کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بر پاسخ های درد ناشی از خونگیری در نوزادان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جنینی ۳۷ تا ۴۲ هفته ، وزن تولد ۴۰۰۰-۲۵۰۰گرم داشته ، آپگار دقیقه پنجم بیشتر از ۷ ، سن نوزاد 3 روز یا بیشتر ، ابتدا به ایکتروفقدان ناهنجاری مادرزادی و یا کروموزومی یا مشکلات نورولوژیک تشخیص داده شده ، ثبات از نظر وضعیت بالینی بدون نقائص قلبی ، تنفسی؛ عفونی؛ عصبی متابولیک ، عدم وجود مداخله دردناک قبلی نظیر ختنه ، تمایل والدین به شرکت نوزاد در پژوهش معیارهای خروج: در حین مطالعه نوزاد به ونتیلاتور وصل شده ، نیاز به آرام بخش داشته باشد ، در صورتی که یک بار ورود سوزن به داخل پوست به خون گیری منجر نشود ، دریافت هر نوع داروی تسکین دهنده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412127529N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2015, 1393/10/21
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/21, 2015-01-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

Acute pain

یا آرام بخش طی 24 ساعت گذشته ، مادران با مشخصه (اعتیاد به مواد مخدر و دریافت داروهای ضدافسردگی در طی بارداری) ، سابقه احیا در بدو تولد و سابقه لوله گذاری، عدم تمایل والدین به ادامه مشارکت نوزاد در مطالعه .

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 3 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 136

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوزادان به طور تصادفی در گروه آزمون یا کنترل براساس جدول اعداد

تصادفی تقسیم می شوند و تحت مطالعه قرار گرفتند اندازه گیری

کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) از این که هر آزمودنی چه

مداخله ای را دریافت نموده است نا آگاه هستند.

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو دقیقه قبل از خونگیری، بعد از وارد کردن سوزن، 5دقیقه بعد از

خارج کردن سوزن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از خونگیری، بعد از وارد کردن سوزن، 5دقیقه بعد از خارج کردن

سوزن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از خونگیری، بعد از وارد کردن سوزن، 5دقیقه بعد از خارج کردن

سوزن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از خونگیری، بعد از وارد کردن سوزن، 5دقیقه بعد از خارج کردن

سوزن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

اکسیژن اشباع خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از خونگیری، بعد از وارد کردن سوزن، 5دقیقه بعد از خارج کردن

سوزن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شرح

pain

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

ابتدای آزادراه تهران-قم ؛ روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره) ، تهران ، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-11-22, 1393/09/01

کد کمیته اخلاق

41/215588

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله يك دقيقه قبل از خونگیری به مدت يك دقيقه در ناحیه آنتی کویتال ماساژ استفاده می شود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مصطفی خمینی شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیوا رفعتی
آدرس خیابان
بیمارستان مصطفی خمینی؛ خیابان ایتالیا؛ تهران ؛ ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد ؛ ابتدای آزادراه تهران-قم ؛ روبروی حرم مطهر
حضرت امام خمینی(ره) ، تهران ، ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
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
نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیوا رفعتی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد ؛ ابتدای آزادراه تهران-قم ؛ روبروی حرم مطهر
حضرت امام خمینی(ره) ، تهران ، ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
nrejah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رژه
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

دانشگاه شاهد ؛ ابتدای آزادراه تهران-قم ؛ روبروی حرم مطهر
حضرت امام خمینی(ره) ، تهران ، ایران

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
212151210 98+
فکس
ایمیل
nrejah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رژه
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

دانشگاه شاهد ؛ ابتدای آزادراه تهران-قم ؛ روبروی حرم مطهر
حضرت امام خمینی(ره) ، تهران ، ایران

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل

آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی