پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي تعيين اثر ماساژ نسبت به عدم ماساژ بر پاسخ‌هاي درد ناشي از خونگيري نوزادان مي‌باشد. طراحی: اين مطالعه يک کارآزمايی بالينی شاهددار يک سو کور است. اين مطالعه بر روي 136 نوزاد بستري در بيمارستان مصطفي خميني دانشگاه شاهد با سن نوزاد 3روز يا بيشتر ، ابتلا به ايکتروفقدان ناهنجاري مادرزادي و يا کروزومی يا مشکلات نورولوژيك تشخيص داده شده ، اجرا شد. نوزادان به طور تصادفي در گروه آزمون يا کنترل (هر گروه 68 نفر) براساس جدول اعداد تصادفي تقسيم مي شوند و تحت مطالعه قرار گرفتند . پژوهشگر پاسخ‌های فيزيولوژيک و رفتاری درد ناشی از خونگيری را در نوزادان مورد سنجش قرار داد. جهت سنجش پاسخ‌های فيزيولوژيک از تعداد ضربان قلب؛ فشارخون ؛ تنفس؛ نبض؛ و درصد اشباع اکسيژن خون شريانی و جهت سنجش پاسخ‌های رفتاری و سيستم کدگذاری چهره نوزاد استفاده شد. در گروه مداخله ، ماساژ يك دقيقه قبل از خونگيری انجام می‌شود. دو دقيقه قبل از خونگيری، بعد از وارد کردن سوزن، 5دقيقه بعد از خارج کردن سوزن تغييرات معيارهای فيزيولوژيک (فشارخون; تعداد تنفس; تعداد نبض; اکسيژن اشباع خون) و رفتاری (براساس مقياس NIPS) مورد بررسي قرار مي گيرد . اندازه گيری کنندگان پيامدهای مطالعه (پژوهشگران) از اين که هر آزمودنی چه مداخله ای را دريافت نموده است نا آگاه هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014121275529N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-11, ۱۳۹۳/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-11, ۱۳۹۳/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5121 3071

آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

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 وریدي 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

معيارهای ورود: جنيني ۳۷ تا ۴۲ هفته ، وزن تولد ۴۰۰۰- ۲۵۰۰گرم داشته ، آپگار دقيقه پنجم بيشتر از ۷ ، سن نوزاد 3روز يا بيشتر ، ابتلا به ايکتر ،فقدان ناهنجاري مادرزادي و يا کروزومی يا مشکلات نورولوژيك تشخيص داده شده ، ثبات از نظر وضعيت بالينی بدون نقائص قلبی ، تنفسی؛ عفونی؛ عصبی متابوليک ، عدم وجود مداخله دردناك قبلي نظير ختنه ، تمايل والدين به شرکت نوزاد در پژوهش معيارهای خروج: در حين مطالعه نوزاد به ونتيلاتور وصل شده ، نياز به آرام بخش داشته باشد ، در صورتي که يك بار ورود سوزن به داخل پوست به خون گيري منجر نشود ، دريافت هر نوع داروی تسکين دهنده

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 .

سن

از سن **3 روزه** تا سن **30 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوزادان به طور تصادفي در گروه آزمون يا كنترل براساس جدول اعداد تصادفي تقسيم مي شوند و تحت مطالعه قرار گرفتند اندازه گيری كنندگان پيامدهای مطالعه (پژوهشگران) از اين كه هر آزمودنی چه مداخله ای را دريافت نموده است نا آگاه هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

ابتداي آزادراه تهران-قم ؛ روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره) ، تهران ، ايران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

41/215588

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

pain

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

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

چك ليست

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

چك ليست

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

در گروه مداخله يك دقيقه قبل از خونگيری به مدت يك دقيقه در ناحيه آنتی كوبيتال ماساژ استفاده مي 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
بيمارستان مصطفي خميني شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شيوا رفعتي
آدرس خیابان
بيمارستان مصطفي خميني; خيابان ايتاليا; تهران ; ايران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا كياسالاري
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد ؛ ابتداي آزادراه تهران-قم ؛ روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره) ، تهران ، ايران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي 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 شيوا رفعتي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد ؛ ابتداي آزادراه تهران-قم ؛ روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره) ، تهران ، ايران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
nrejeh@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد ؛ ابتداي آزادراه تهران-قم ؛ روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره) ، تهران ، ايران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 212151210
فکس
ایمیل
nrejeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رژه
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد ؛ ابتداي آزادراه تهران-قم ؛ روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره) ، تهران ، ايران
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