

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر شیر دوشیده شده مادر و گلوکز 10% بر شدت درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان دچار افزایش بیلروبین خون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر تسکینی دو محلول شیردوشیده شده مادر و محلول گلوکز 10 درصد بر کاهش درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان ترم مبتلا به ایکنر می باشد. در این تحقیق جامعه مورد مطالعه عبارت است از: نوزادان ترمی که هیچ منع برای تغذیه دهانی نداشتند، نیاز به خونگیری وریدی داشتند و به نوزاد یا مادر نوزاد هیچ داروی آرام بخش یا مسکنی تا 3 ساعت قبل از خونگیری داده نشده بود. معیارهای خروج از مطالعه عبارتست از: ممکن بود پس از اولین خونگیری به هر علتی دومین خونگیری را نتوان انجام داد. نمونه گیری به صورت مستمر و در دسترس بر روی 35 نوزاد انجام شد و به طور تصادفی مشخص گردید که برای اولین مداخله در گروه تسکین درد با شیر دوشیده شده مادر یا گروه گلوکز 10 درصد قرار داشته باشند. هر یک از مداخله ها بر روی همه نوزادان طی دو روز جداگانه انجام می شد. در هر دو گروه دو دقیقه قبل از خونگیری یک میلی لیتر از شیر دوشیده شده مادر یا گلوکز 10 درصد در دهان نوزاد ریخته می شد. ارزیابی درد با استفاده از مقیاس NIPS انجام شد. این مقیاس شاخص های رفتاری (تغییرات صورت، گریه کردن، وضعیت بیداری، حرکت دست ها و پاها) و فیزیولوژیکی (الگوی تنفسی) را در نوزاد بررسی می کند. نمره نهایی بررسی هر نوزاد از این مقیاس بین 0 تا 7 متغیر است.

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9607 3432 34 98+

آدرس ایمیل

majidnorozi88@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, 1390/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, 1390/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شیر دوشیده شده مادر و گلوکز 10% بر شدت درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان دچار افزایش بیلروبین خون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش تسکین درد بر شدت درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان دچار افزایش بیلروبین خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. نوزادان ترم باشند (سن زایمانی 37 تا 42 هفته) که نیاز به خونگیری وریدی برای کنترل بیلروبین داشتند. 2. نوزادان هیچ منعی برای تغذیه دهانی نداشتند. 3. مسکن و آرام بخش حداقل 3 ساعت قبل از خونگیری دریافت نکرده باشند. 4. نوزاد قبل از خونگیری بیدار باشد. 5. مادر هیچ مخدری دریافت نکرده باشد. 6. نوزاد ناهنجاری شکاف کام و لب نداشته باشد. 7. مادر مبتلا به دیابت نباشد. 8. به نوزاد شیر مادر خودش داده شود. 9. علائم بالینی حاکی از افزایش بیلروبین خون باشد (تشخیص پزشک معالج). از راه دهان منع

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109147557N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/08/07, 29-10-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/08/07, 2013-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید نوروزی بهجت

نام سازمان / نهاد

تغذیه نداشتند. معیارهای خروج از مطالعه: 1. نوزاد قبل از دومین خون‌گیری ترخیص شود. 2. برای نوزاد وضعیتی پیش آید که درمان دیگری برای نوزاد شروع شود و یا از تغذیه دهانی منع شود.

سن

از سن 1 ساله تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطوع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۰/۰۱, 2010-12-22

کد کمیته اخلاق

K/467/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپربیلی روبینمی

کد ICD-10

P59.8

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice from other specified causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو دقیقه قبل از خون‌گیری، پنج دقیقه حین مداخله، 3 دقیقه بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری درد NIPS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شیر دوشیده شده مادر: یک میلی لیتر شیر دوشیده شده مادر یک بار،

دو دقیقه قبل از خون‌گیری

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گلوکز 10 درصد: یک میلی لیتر گلوکز 10 درصد یک بار، دو دقیقه قبل

از خون‌گیری

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع)

نام کامل فرد مسوول

مجید نوروزی بهجت

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

91/10/60/2389

کد بودجه

90/467

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه
علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6691 21 98+

فکس

ایمیل

Zparsa@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مجید نوروزی بهجت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

3787 1226 34 98+

فکس

ایمیل

Majidnorozi88@yahoo.com

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مجید نوروزی بهجت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

3787 1226 34 98+

فکس

ایمیل

Majidnorozi88@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره پارسا یکتا

موقعیت شغلی

دکتر/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها