پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر تعدیل محرک نور و صدا بر درد ناشی از خونگیری وریدی نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تعدیل محرک نور و صدا بر درد ناشی از خونگیری وریدی نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی دو گروه مداخله و گروه کنترل ، تصادفی شده، بر روی 90 نوزادان انجام خواهد شد. نمونه‌گیری به صورت غیرتصادفی از نوع «در دسترس» وارد مطالعه خواهند شدو با استفاده از روش تصادفی بلوک بندی با استفاده از سایت http://www.graphpad.com/quickcalcs/index. cfm به سه گروه مداخله A , B و گروه کنترل تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
دراین مطالعه 90 نوزاد با سن حاملگی 28 تا32هفته براساس پرونده نوزاد و در بخش مراقبت ویژه بیمارستان امام خمینی درگز بستری می شوند انجام خواهد شد. در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رضایت والدین از ورود به مداخله؛ نوزاد پره ترم از 32 تا 37 هفته بر اساس پرونده. معیارهای عدم ورود: مصرف دارو های مسکن و خواب اور در طی 24ساعت گذشته؛ آپگار نوزاد کمتر از 6.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه دو گروه مداخله و یک گروه کنترل خواهیم داشت، گروه مداخله اول: جهت تعدیل محرک صدا یک گوشبند 15دقیقه قبل از انجام پروسیجر برای نوزاد گذاشته خواهد شد و تا 15 دقیقه بعد از انجام پروسیجر ادامه خواهد داشت. گروه مداخله دوم: جهت تعدیل محرک نور 15 دقیقه قبل از انجام پروسیجر یک چشم بند روی چشم نوزاد قرار خواهد گرفت و 15 دقیقه بعد از انجام خونگیری از روی چشم برداشته خواهد شد. گروه کنترل: مراقبت روتین در هنگام خونگیری انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان گریه و میزان درد ناشی از تزریق آنژیوکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211211053351N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-12, ۱۴۰۴/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-06-12, ۱۴۰۴/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-12, ۱۴۰۴/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 7313
آدرس ایمیل
sadeghit@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-01, ۱۴۰۴/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تعدیل محرک نور و صدا بر درد ناشی از خونگیری وریدی نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی محرک نور و صدا بر درد نوزادان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان با سن حاملگی 28 تا 32 هفته بستری شدن نوزاد احتیاج به

خونگیری وریدی داشه باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اپگار دقیقه ی 5 نوزاد کمتر از 6 باشد. مصرف دارو های مسکن و خواب اور در طی 24ساعت گذشته در اولین تزریق موفق به رگ گیری نشود
سن
از سن **1 روزه** تا سن **7 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، از روش بلوک‌بندی برای تخصیص نمونه‌ها به دو گروه استفاده شد. به منظور تولید توالی تصادفی، از سایت http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm بهره گرفتیم. در این راستا، از شش بلوک چهارتایی به اشکال زیر استفاده شد: (1) AABB، (2) ABAB، (3) ABBA، (4) BBAA، (5) BABA و (6) BAAB). بنابراین، تخصیص نمونه‌ها به دو گروه با استفاده از روش بلوک‌بندی انجام شد، که به افزایش تعادل و کاهش سوگیری در انتخاب نمونه‌ها کمک می‌کند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1403.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد حاد
کد ICD-10
G89.1
توصیف کد ICD-10
Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان گریه نوزاد پس از باز کردن راه وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین تزریق ، بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد، بی‌قراری و آرام‌بخشی نوزادان (N-PASS) برای ارزیابی درد، بی‌قراری و آرام‌بخشی در نوزادان استفاده می‌شود. از دو مقیاس تشکیل شده است: مقیاس درد/آژیتاسیون و مقیاس آرامبخش. مقیاس درد/آژیتاسیون از 0 تا 10 متغیر است که نمرات بالاتر نشان دهنده درد یا بی قراری بیشتر است. مقیاس آرام‌بخشی از 0 تا 10- متغیر است که نمرات پایین‌تر نشان‌دهنده آرام‌بخشی عمیق‌تر است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: جهت تعدیل محرک صدا یک گوشبند15دقیقه قبل از انجام پروسیجر برای نوزاد گذاشته خواهد شد و تا 15 دقیقه بعد از انجام پروسیجر ادامه خواهد داشت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: جهت تعدیل محرک نور 15 دقیقه قبل از انجام پروسیجر یک چشم بند روی چشم نوزاد قرار خواهد گرفت و 15 دقیقه بعد از انجام خونگیری از روی چشم برداشته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در ابتدا محل تزریق مشخص خواهد شد و با استفاده از الکل تمیز و تزریق آنژیوکت انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی درگز در استان خراسان رضوی
نام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949025
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
tahereh.sadeghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت دانشگاهی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
tahereh.sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن

+98 51 3884 6730
ایمیل
tahereh.sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
tahereh.sadeghi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد