پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ترتیب تزریق واکسن دیفتری -کزاز -سیاه سرفه وهپاتیت ب برپاسخ درد در شیر خواران

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر ترتیب تزریق واکسن دیفتری -کزاز- سیاه سرفه (ثلاث) وهپاتیت ب برپاسخ درد شیر خواران طراحي گرديده است. اين كارآزمايي باليني تصادفي يك سويه كور بر روي140 شیر خوار مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی سید الشهدا زاهدان انجام شده است .معیارهای ورود به مطالعه شامل: شیرخواران سالم 2ماهه از هردو جنس با هوشیاری کامل،عدم سابقه جراحی یا بستری شدن در بیمارستان و عدم وجود سرماخوردگی ،تب ، اسهال و...بوده است ومعیارخروج مصرف داروی مسکن ویا آرام بخش در طول 24 ساعت قبل از واکسیناسیون توسط شیر خوار و یا مادر وی بوده است. نمونه ها به صورت تخصيص تصادفي به يكي از دو گروه مداخله وکنترل انتخاب شدند.در گروه مداخله ابتدانیم میلی لیترواکسن هپاتیت ب تولیدی انستیتو پاستور ایران بصورت عضلانی وسپس نیم میلی لیتر واکسن ثلاث تولیدی کمپانی پاستور اندونزی بصورت عضلانی تزریق گردید. در گروه کنترل روش روتین اجرا شد(ابتدانیم میلی لیتر واکسن ثلاث بصورت عضلانی وسپس نیم میلی لیتر واکسن هپاتیت ب بصورت عضلانی تزریق گردید).پاسخ درد شیر خواران بلافاصله بعد از تزریق هردو واکسن تا15 ثانیه بعد از تزریق توسط مشاهده گر بی اطلاع از نوع مداخله طبق مقیاس تعدیل شده واکنش رفتاري درد بررسي گرديد.همچنین طول مدت گریه بر حسب ثانیه تا آرام شدن شیرخوارویا حداکثر3 دقیقه بعد از تزریق واکسن اندازه گيري شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013070713889N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن ربابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 1243 6643

آدرس ایمیل

robabi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-26, ۱۳۹۲/۰۹/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ترتیب تزریق واکسن دیفتری -کزاز -سیاه سرفه وهپاتیت ب برپاسخ درد در شیر خواران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترتیب تزریق واکسن دیفتری -کزاز -سیاه سرفه وهپاتیت ب بر درد در شیر خواران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1.شیرخواران سالم 2ماهه از هردو جنس با هوشیاری کامل2 عدم سابقه جراحی یا بستری شدن در بیمارستان3.عدم وجود سرماخوردگی ،تب ، اسهال و... معیار خروج از مطالعه مصرف داروی مسکن ویا آرام بخش در طول 24 ساعت قبل از واکسیناسیون توسط کودک یا مادر وی بوده است

سن

از سن **2 ساله** تا سن **3 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
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
پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی يك سوکور است، بدین صورت که ارزیاب کننده پاسخ درد شیرخواران از نوع واکسن تزریق شده اطلاعي نداشته است.انتخاب تصادفي شير خواران با قرار دادن حروف آ وب در يك پاکت شماره گذاري شده براي هر شير خوار شرکت کننده انجام شد ه است بدين صورت که ازمادر نوزاد تقاضا گرديدکه يکي از حروف را انتخاب کند، حروف آ و ب به ترتيب نشان دهنده گروه تزريق مداخله و کنترل بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان - میدان دکتر حسابی-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
98167-43463
تاریخ تایید
2012-09-26, ۱۳۹۱/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
91-2531

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از تزریق واکسن
کد ICD-10
M79.6
توصیف کد ICD-10
pain in limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ های رفتاری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعداز تزریق واکسن تا 15 ثانیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار تعدیل شده واکنش رفتاری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت گریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعداز تزریق واکسن تا زمان آرام شدن شیرخوار یا حداکثر تا 3 دقیقه بعد ازتزریق واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کرونومتر(ثانیه)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :ابتدا نیم میلي ليتر واکسن هپاتیت ب توليدي انستیتو پاستور ایران بصورت عضلاني تزریق گردید وسپس نیم میلي ليتر واکسن دیفتری -کزاز -سیاه سرفه توليدي کمپاني پاستور اندونزي بصورت عضلاني تزریق گردید
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنتر ل :تزریق روتین واکسن اجرا شد.ابتدا نیم میلي ليتر واکسن دیفتری -کزاز -سیاه سرفه توليدي کمپاني پاستور اندونزي بصورت عضلاني تزریق گردید وسپس نیم میلي ليتر واکسن هپاتیت ب توليدي انستیتو پاستور ایران بصورت عضلاني تزریق گردید
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزبهداشتی درمانی سیدالشهدا
نام کامل فرد مسوول
حسن ربابی
آدرس خیابان
زاهدان - خیابان شهید رجایی
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن طاهری
آدرس خیابان
زاهدان - میدان دکتر حسابی-معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فتیحه کرمان ساروی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/مربي پرستاری دانشکده پرستاری ومامایی زاهدان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان - میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1241 1515
فکس
ایمیل
Fatihe @yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حسن ربابی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/ مربي پرستاری دانشکده پرستاری ومامایی زاهدان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان - میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1244 8584
فکس
+98 54 1244 2481
ایمیل
harobabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حسن ربابی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/ مربي پرستاری دانشکده پرستاری ومامایی زاهدان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان - میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54125448584
فکس
+98 54 1244 2481
ایمیل
harobabi@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