

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## مقایسه ترتیب تزریق واکسن دیفتری - کزاز - سیاه سرفه و هپاتیت ب برپاسخ درد در شیر خواران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر ترتیب تزریق واکسن دیفتری - کزاز - سیاه سرفه (ثلاث) و هپاتیت ب برپاسخ درد شیر خواران طراحی گردیده است. این کارآزمایی بالینی تصادفی يك سويه كور بر روی 140 شیر خوار مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی سیدالشهدا زاهدان انجام شده است. معیارهای ورود به مطالعه شامل: شیرخواران سالم 2 ماهه از هر دو جنس با هوشیاری کامل، عدم سابقه جراحی یا بستری شدن در بیمارستان و عدم وجود سرماخوردگی، تب، اسهال و... بوده است و معیار خروج مصرف داروی مسکن و یا آرام بخش در طول 24 ساعت قبل از واکسیناسیون توسط شیر خوار و یا مادر وی بوده است. نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی به یکی از دو گروه مداخله و کنترل انتخاب شدند. در گروه مداخله ابتدائیم میلی لیتر واکسن هپاتیت ب تولیدی انستیتو پاستور ایران بصورت عضلانی و سپس نیم میلی لیتر واکسن ثلاث تولیدی کمپانی پاستور اندونزی بصورت عضلانی تزریق گردید. در گروه کنترل روش روتین اجرا شد (ابتدائیم میلی لیتر واکسن ثلاث بصورت عضلانی و سپس نیم میلی لیتر واکسن هپاتیت ب بصورت عضلانی تزریق گردید). پاسخ درد شیر خواران بلافاصله بعد از تزریق هر دو واکسن تا 15 ثانیه بعد از تزریق توسط مشاهده گر بی اطلاع از نوع مداخله طبق مقیاس تعدیل شده واکنش رفتاری درد بررسی گردید. همچنین طول مدت گریه بر حسب ثانیه تا آرام شدن شیرخوار و حداکثر 3 دقیقه بعد از تزریق واکسن اندازه گیری شد.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6643 1243 54 98+

#### 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, 1391/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-26, 1392/09/05

#### 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 و هپاتیت ب برپاسخ درد در شیر خواران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترتیب تزریق واکسن دیفتری - کزاز - سیاه سرفه و هپاتیت 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 2 ماهه از هر دو جنس با هوشیاری کامل 2 عدم سابقه جراحی یا بستری شدن در بیمارستان 3. عدم وجود سرماخوردگی، تب، اسهال و... معیار خروج از مطالعه مصرف داروی مسکن و یا 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013070713889N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2013, 1392/10/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-22, 1392/10/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسن ربابی

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی یک سوکور است، بدین صورت که ارزیاب کننده پاسخ درد شیرخواران از نوع واکسن تزریق شده اطلاعی نداشته است. انتخاب تصادفی شیرخواران با قرار دادن حروف آ و ب در یک پاکت شماره گذاری شده برای هر شیر خوار شرکت کننده انجام شد ه است بدین صورت که از مادر نوزاد تقاضا گردید که یکی از حروف را انتخاب کند، حروف آ و ب به ترتیب نشان دهنده گروه تزریق مداخله و کنترل بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

2012-09-26, 1391/07/05

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 بعد از 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 بعد از تزریق واکسن تا زمان آرام شدن شیرخوار یا حداکثر تا

3 دقیقه بعد از تزریق واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کرونومتر(ثانیه)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا نیم میلی لیتر واکسن هیپاتیت ب تولیدی انستیتو

پاستور ایران بصورت عضلانی تزریق گردید و سپس نیم میلی لیتر

واکسن دیفتتری -کزاز -سیاه سرفه تولیدی کمپانی پاستور اندونزی

بصورت عضلانی تزریق گردید

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق روتین واکسن اجرا شد. ابتدا نیم میلی لیتر واکسن

دیفتتری -کزاز -سیاه سرفه تولیدی کمپانی پاستور اندونزی بصورت

عضلانی تزریق گردید و سپس نیم میلی لیتر واکسن هیپاتیت ب تولیدی

انستیتو پاستور ایران بصورت عضلانی تزریق گردید

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول

حسن ربابی

آدرس خیابان

زاهدان - خیابان شهید رجایی

شهر

زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن طاهری  
آدرس خیابان  
زاهدان - میدان دکتر حسینی-معاونت پژوهشی 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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور  
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/مربی پرستاری دانشکده پرستاری ومامایی زاهدان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
زاهدان - میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری ومامایی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
1515 1241 54 98+  
فکس  
ایمیل  
Fatihe@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان