پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر محلول ساکاروز خوراکی، شیردهی و روش ترکیبی بر کاهش درد موضعی واکسن های تزریقی نوبت اول در شیرخواران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی – درمانی تبریز- سال 1388

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقايسه تاثير ساكاروز خوراكي ، شيردهي و تركيب ساكاروز خوراكي و شيردهي در تسكين درد واكسنهاي تزريقي نوبت اول در شيرخواران زير سه ماه شهرتبريز. جمعيت مورد مطالعه: 120 شيرخوار زير سه ماه مراجعه كننده به مراكز بهداشتي درماني شهر تبريز. مداخلات مورد مطالعه : اين مطالعه دارای 3 گروه مداخله و یک گروه شاهد بود. در ابتدا درد شیرخوار با استفاده از ابزارNIPS کنترل شد سپس نمونه ها بصورت تصادفی به یکی از چهار گروه منسوب شد، به اولین گروه مداخله 6/0 سی سی به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن شیرخوار ساکارز خوراکی 25 درصد داده شد، در گروه دوم مداخله شیرخوار توسط مادر شیردهی شد، مدت شیردهی با توجه به میل شیرخوار بود. در گروه سوم مداخله ابتدا شیردهی انجام شد سپس 6/0 سی سی به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن شیرخوار ساکارز خوراکی 25 درصد داده شد، در گروه شاهد هیچ مداخله ای انجام نگرفت. 2 دقیقه پس از مداخلات تزریق واکسن انجام گرفت. پیامدها: درد ، مدت زمان گریه و تعداد ضربانات نبض شیرخوار که در دقایق صفر ، پنج و ده کنترل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138802101864N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۶/۳۰ ,21-09-2010**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۳۰ ,2010-09-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسن صاحبی حق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 313 5837

آدرس ایمیل

sahebihagh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۲/۰۱ ,2009-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۵/۳۱ ,2009-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر محلول ساکاروز خوراکی، شیردهی و روش ترکیبی بر کاهش درد موضعی واکسن های تزریقی نوبت اول در شیرخواران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی – درمانی تبریز- سال 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ساکارز و شیردهی بر تسکین درد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: 1- كودك زير 3 ماه باشد 2- واجد شرايط براي دريافت واكسن های تزريقی نوبت اول باشد 3- كودك فاقد هرگونه بيماري باشد 4- كودك از نظر وزن از بدو تولد در محدوده صدكهاي قابل قبول (3 تا 97) باشد 5- والدين كودك براي شركت در پژوهش راضي باشند 6- کودک حداقل 30 دقیقه قبل از دریافت واکسن ماده غذایی شیرین دریافت نکند 7-کودک از مادر دیابتیک متولد نشده باشد 8-کودک قبل از مراجعه جهت واکسیناسیون هیچ دارویی مصرف نکرده باشد (خصوصا قطره استامینوفن) 9- نوزاد ترم باشد 10-حداقل نیم ساعت قبل

شیردهی نشده باشد و از پستانک استفاده نکرده باشد 11-مادر منعی برای شیردهی نداشته باشد 12-مادر از داروی خاصی استفاده نکرده باشد 13- شیرخواران باید سابقه واکسیناسیون و یا درد ناشی از تزریق را داشته باشند. 14- کودک باید با مادر خود به مرکز بهداشتی – درمانی مراجعه نماید. معیارهای خروج: 1- عدم تمایل والدین به شرکت در مطالعه در هر مرحله از تحقیق 2- دادن شیرمادر به نوزاد از لحظه شروع پایش نوزاد تا کنترل درد در دقیقه دهم در گروههای شاهد و ساکارز 3- گریه شدید و طولانی نوزاد که حکایت از عارضه واکسن سه گانه دارد نه درد ناشی از تزریق.

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی تبریز

آدرس خیابان

تبریز ، خ دانشگاه ، محوطه دانشگاه تبریز، ساختمان شماره 2 سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی - معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

5166615731

تاریخ تایید

2009-06-01, ۱۳۸۸/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

2568/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بدنبال تزریق واکسن های نوبت اول

کد ICD-10

T88.1

توصیف کد ICD-10

Other complications following immunization, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله ، دقایق 5 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار کنترل درد شیرخواران (NIPS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به اولین گروه مداخله 6/0 سی سی به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن شیرخوار ساکارز خوراکی 25 درصد در یک نوبت داده شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه شاهد هیچ مداخله ای انجام نگرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

در گروه سوم مداخله ابتدا شیردهی انجام شد سپس 6/0 سی سی به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن شیرخوار ساکارز خوراکی 25 درصد فقط یک نوبت داده شد.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

در گروه دوم مداخله شیرخوار توسط مادر شیردهی شد، مدت شیردهی با توجه به میل شیرخوار بود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی - درمانی شهیدان ابراهیمی و ارم

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن صاحبی حق
آدرس خیابان
تبریز ، خ شریعتی جنوبی ، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز ، گروه بهداشت
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز ، خ دانشگاه ، دانشگاه تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2 ، طبقه سوم ، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی تبریز
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 و خدمات بهداشتی - درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن صاحبی حق
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری - گرایش بهداشت جامعه و مدیریت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز ، خ شریعتی جنوبی ، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز ، گروه بهداشت
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
sahebihagh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن صاحبی حق
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری - گرایش بهداشت جامعه و مدیریت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز ، خ شریعتی جنوبی ، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز ، گروه بهداشت
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
sahebihagh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن صاحبی حق
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
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