

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

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: مقایسه تاثیر ساکاروز خوراکی، شیردهی و ترکیب ساکاروز خوراکی و شیردهی در تسکین درد واکسنهای تزریقی نوبت اول در شیرخواران زیر سه ماه شهرتبریز. جمعیت مورد مطالعه: 120 شیرخوار زیر سه ماه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر تبریز. مداخلات مورد مطالعه: این مطالعه دارای 3 گروه مداخله و یک گروه شاهد بود. در ابتدا درد شیرخوار با استفاده از ابزار NIPS 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 ساکاروز 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 ساکاروز 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: 21-09-2010، ۱۳۸۹/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-09-2010، ۱۳۸۹/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسن صاحبی حق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 313 313 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

21-04-2009، ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2009، ۱۳۸۸/۰۵/۳۱

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 ساکاروز و شیردهی بر تسکین درد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- کودک زیر 3 ماه باشد 2- واجد شرایط برای دریافت واکسن های تزریقی نوبت اول باشد 3- کودک فاقد هرگونه بیماری باشد 4- کودک از نظر وزن از بدو تولد در محدوده صدکهای قابل قبول (3 تا 97) باشد 5- والدین کودک برای شرکت در پژوهش راضی 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 (خصوصاً قطره استامینوفن) 9- نوزاد ترم باشد 10- حداقل نیم ساعت قبل

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 ، 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

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

مصادق 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 سوپه 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

1388/03/11, 2009-06-01

کد کمیته اخلاق

2568/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بدنال تزریق واکسن های نوبت اول

کد ICD-10

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
6770 1479 41 98+
فکس
6969 1479 41 98+
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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
6770 1479 41 98+
فکس
6969 1479 41 98+
ایمیل