

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی مقایسه‌ای درد ناشی از واکسیناسیون در روش‌های ماساژدرمانی، دانه درمانی و شیردهی مادر حین تزریق در شیرخواران

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سو کور است که تعداد 128 شیرخواره 6 و 12 ماهه را بصورت تصادفی در 4 گروه 32 نفره (ماساژ، دانه، شیردهی و کنترل) برای سنجش میزان درد مورد بررسی قرار داده است. جامعه مورد پژوهش کلیه شیرخوارانی بوده‌اند که جهت تزریق واکسن‌های هیپاتیت ب، سه گانه در 6 ماهگی و سرخک، سرخچه و اوریون در 12 ماهگی به یکی از مرکز بهداشتی درمانی اصفهان مراجعه کرده بودند. در همه گروه‌ها، یک لیست ارزیابی شدت درد نوزادان (NIPS) با مشاهده شیرخواران در حین تزریق واکسن توسط همکار پژوهشگر که نسبت به اهداف مطالعه آگاه نبوده تکمیل شده است. برای تجزیه و تحلیل داده‌ها از روش‌های آماری توصیفی و استنباطی در نرم افزار spss استفاده شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014021815525N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۲۰، 11-08-2014

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۲۰، 2014-08-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا صوابی اصفهانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2971 3792 31 98+

آدرس ایمیل

m_savabi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۲۴، 2011-04-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۲۴، 2011-06-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای درد ناشی از واکسیناسیون در روش‌های ماساژدرمانی، دانه درمانی و شیردهی مادر حین تزریق در شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ای درد ناشی از واکسیناسیون در روش‌های ماساژدرمانی، دانه درمانی و شیردهی مادر در شیرخواران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن شش تا دوازده ماه؛ مراجعه منظم شیرخوار به مرکز بهداشتی؛ هوشیاری کامل؛ ملیت ایرانی؛ عدم وجود هر نوع بیماری و عدم مصرف هر گونه دارو معیار های خروج: گریه شیرخوار و عدم آرام شدن وی قبل از تزریق

سن

از سن 1 ساله 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: 128

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

پژوهشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۲/۰۱, 2011-02-20

کد کمیته اخلاق

390622

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از واکسیناسون

کد ICD-10

T78.9

توصیف کد ICD-10

Adverse effect, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از تزریق واکسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درجین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی شدت درد نوزادان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شیردهی با سینه مادر

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ماساژ درمانی

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: دانه درمانی

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه 4: کنترل

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی نواب صفوی

نام کامل فرد مسؤول

ساناز شیخی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

پیمان ادیبی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

،معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

اصفهان
کد پستی
تلفن
2908 1792 31 98+
فکس
ایمیل
Abdeyazdan@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میترا صوابی اصفهانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی-مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
13117922936 98+
فکس
ایمیل
M_savabi@nm.mui.ac.ir
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

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میترا صوابی اصفهانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2936 1792 31 98+
فکس
ایمیل
m_savabi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا عبدیزدان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان، ایران.
شهر