

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه تأثیر نوار حاوی ژل خنک‌کننده و مکیدن غیرتغذیه‌ای بر درد ناشی از تزریق واکسن هپاتیت در نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر نوار حاوی ژل خنک‌کننده و مکیدن غیرتغذیه‌ای بر درد ناشی از تزریق واکسن هپاتیت در نوزادان ترم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل نوزادان به روش در دسترس انتخاب و به 3 گروه تصادفی تقسیم شدند. در گروه اول ژل خنک‌کننده طی 90 ثانیه بر روی موضع تزریق قرار داده شد و سپس تزریق انجام گرفت. در گروه دوم عمل مکیدن انگشت به مدت 2 دقیقه قبل و حین تزریق تأمین شد. برای گروه کنترل بدون هرگونه مداخله به روش معمول تزریق انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مدت زمان درد از لحظه ورود سوزن به داخل عضله تا 2 دقیقه بعد از مداخله، بصورت منظم هر 30 ثانیه در گروه‌های مورد مطالعه توسط معیار NIPS توسط پژوهشگر سنجیده شد. و طول مدت گریه نیز از لحظه ورود سوزن به داخل عضله تا 2 دقیقه بعد از تزریق واکسن به کمک کروномتر ثبت گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان سالم، ترم، با وزن طبیعی، آپگار 7 و بیشتر که حداقل 2 ساعت و حداکثر 24 ساعت از زمان تولد سپری نشده است.

گروه‌های مداخله

گروه‌های ژل خنک‌کننده، مکیدن غیرمغذی و گروه بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

- تسکین درد - کاهش طول مدت گریه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی نجفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9253 4335 51 98+

آدرس ایمیل

najafih901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1393/06/20, 1393/03/30

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1393/08/20, 1393/05/29

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

1393/07/12, 1393/04/21

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

1393/09/21, 1393/06/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر نوار حاوی ژل خنک‌کننده و مکیدن غیرتغذیه‌ای بر درد ناشی از تزریق واکسن هپاتیت در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سرمای موضعی و مکیدن بر درد ناشی از تزریق واکسن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همکاری و رضایت آگاهانه والدین نوزاد سن جنینی یا داخل رحمی 37-42 هفته باشد. وزن موقع تولد نوزاد 2500-4000 گرم باشد. حداقل دو ساعت از تولد نوزاد گذشته باشد. حداکثر 24 ساعت از تولد نوزاد گذشته باشد. دمای بدن بین 36-37.2 باشد. حداقل 30 دقیقه از آخرین تغذیه نوزاد گذشته باشد. نوزادان، مادران معتاد نداشته باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141004019399N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-09-2018, 1397/06/11

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-09-2018, 1397/06/11

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

02-09-2018, 1397/06/11

توصیف کد ICD-10
Pain in limb, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 ثانیه تا 2 دقیقه، از لحظه ورود سوزن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد نوزاد شیرخوار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت گریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت گریه از لحظه ورود سوزن به داخل عضله تا 2 دقیقه بعد از

تزریق واکسن به کمک کروномتر ثبت گردید.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروномتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: نوار ژل خنک‌کننده طی 90 ثانیه بر روی موضع تزریق قرار داده شد و سپس تزریق انجام گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: عمل مکیدن انگشت به مدت 2 دقیقه قبل و حین تزریق تأمین شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بدون هرگونه مداخله به روش معمول تزریق انجام شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

سهیلا کریندی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل والدین به مشارکت و همکاری مادرانی که داروهای ضد صرع و ضد تشنج مصرف می‌کنند. بیقراری و گریه شدید نوزاد قبل از مداخله مکیدن ضعیف و غیر موثر نوزاد

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 113

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک شده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش

وفناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تاریخ تأیید

1392/12/24, 2014-03-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1392.903

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

M79.60

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

karbandis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

3255 3882 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

هادی نجفی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری و مراقبت ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

najafih901@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهیلا کریندی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد، عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی

مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

karbandis@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

هادی نجفی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری و مراقبت ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

najafih901@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نوزادان با شماره پذیرش پرونده مادر بستری شده و اطلاعات جامع

وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد