پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر شیردهی توسط مادر و اشباع حسی بر پارامترهای فیزیولوژیکی و واکنش های رفتاری درد شیرخواران پس از تزریق واکسن پنتاوالان در چهار و شش ماهگی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین و مقایسه ی تأثیر شیردهی توسط مادر و اشباع حسی بر پارامترهای فیزیولوژیکی و واکنش های رفتاری درد شیرخواران پس از تزریق واکسن پنتاوالان در چهار و شش ماهگی می باشد. 180 شیرخوار چهار ماهه به طور تصادفی به سه گروه شیردهی توسط مادر (گروه 1)،اشباع حسی (گروه 2) و کنترل (گروه 3) تقسیم خواهند شد. معیارهای ورود: نداشتن سابقه بستری در بیمارستان، داشتن سن تقویمی 4 ماه، بیدار و آرام بودن شیرخوار و رضایت ولی قانونی مبنی بر انجام مداخله. معیارهای خروج: انصراف ولی قانونی از ادامه همکاری در طرح، کسب آگاهی از ابتلا شیرخوار به بیماری مزمن در طول دو ماه فاصله بین دو مرحله ی مداخله و بروز عوارض منتسب به جزء سیاه سرفه واکسن پنتاوالان پس از تزریق واکسن چهار ماهگی. جمعیت مورد مطالعه کلیه شیرخواران 4 ماهه مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی شهید دستغیب شهر یاسوج و حجم نمونه 180 شیرخوار که به سه گروه 60 نفر تقسیم خواهند شد. مداخله گروه 1: دو دقیقه شیردهی به شیرخوار توسط مادر، مداخلا گروه 2: تحریک حواس پنجگانه شیرخوار به مدت دو دقیقه و گروه 3 گروه کنترل خواهد بود. داده ها در دقیقه اول تزریق واکسن چهارماهگی جمع آوری و سپس در مرحله دوم اجرای طرح پس از گذشت دو ماه مجدداً بر روی همان شیرخواران همان مداخله با رعایت کامل شرایط مرحله قبل، انجام خواهد گرفت و مجدداً داده ها جمع آوری خواهند شد. پیامدهای اولیه پارامترهای فیزیولوژیکی، واکنش های رفتاری درد شیرخواران و مدت زمان گریه می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160515279l6N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-17, ۱۳۹۵/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-17, ۱۳۹۵/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس کاظمی کرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3333 7251

آدرس ایمیل

narges.kazemi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر شیردهی توسط مادر و اشباع حسی بر پارامترهای فیزیولوژیکی و واکنش های رفتاری درد شیرخواران پس از تزریق واکسن پنتاوالان در چهار و شش ماهگی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر شیردهی توسط مادر و اشباع حسی بر درد شیرخواران پس از تزریق واکسن.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نداشتن سابقه بستری در بیمارستان، به علت بیماری یا

جراحی در شیرخوار؛ داشتن سن تقویمی 4 ماه؛ عدم دریافت داروی ضد درد به مدت 48 ساعت قبل از واکسیناسیون توسط مادر و شیرخوار؛ داشتن تغذیه غالب با شیر مادر؛ عدم دریافت تغذیه برای 30 دقیقه قبل از واکسیناسیون؛ بیدار و آرام بودن شیرخوار؛ خشک بودن پوشک شیرخوار؛ عدم ابتلا به سرما خوردگی یا اسهال هنگام واکسیناسیون؛ سالم بودن شیرخوار و نداشتن اختلال مزمن؛ نداشتن سابقه ابتلا به بیماری تنفسی و وجود حساسیت تنفسی؛ نداشتن سابقه حساسیت به اسطوخودوس؛ رضایت ولی قانونی مبنی بر انجام مداخله.
معیارهای خروج: انصراف ولی قانونی از ادامه همکاری در طرح؛ کسب آگاهی از ابتلا شیرخوار به بیماری مزمن در طول دو ماه فاصله بین دو مرحله ی مداخله؛ بستری شدن شیرخوار در بیمارستان در طول دو ماه فاصله بین دو مرحله مداخله؛ بروز عوارض منتسب به جزء سیاه سرفه واکسن پنتاوالان پس از تزریق واکسن چهار ماهگی؛ ظهور علائم حساسیت پوستی و تنفسی در شیرخوار.

سن
تا سن **6 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
7591994799
تاریخ تایید
2016-04-30, ۱۳۹۵/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1395.20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.0
توصیف کد ICD-10
Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای فیزیولوژیکی شامل: تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول تزریق واکسن چهار و شش ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شریانی به وسیله دستگاه پالس اکسیمتر. تعداد تنفس به وسیله شمارش توسط کمک پژوهشگر

2

شرح متغیر پیامد
واکنش های رفتاری درد شیرخواران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول تزریق واکسن چهار و شش ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش های رفتاری درد شیرخواران به وسیله مقیاس تعدیل شده واکنش رفتاری درد (MBPS)

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان گریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان آرام شدن شیرخوار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان گریه به وسیله کرنومتر بر حسب ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: شیردهی به مدت دو دقیقه توسط مادر به شیرخوار انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخله 2: حواس چشایی، بویایی، لامسه، بینایی و شنوایی شیرخوار به ترتیب به وسیله 2سی سی دکستروز 50 درصد، دو قطره عصاره اسطوخدوس، ماساژ صورت و پشت، نگاه به صورت و صحبت ملایم با شیرخوار تحریک خواهند شد.
طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه مداخله ای صورت نخواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهید دستغیب
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم مومنی
آدرس خیابان
خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی یاسوج
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی اکبر تبار طوری
آدرس خیابان
لوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه، مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 پرشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم مومنی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری بهداشت جامعه - مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3323 5141
فکس
ایمیل
momeni.ebrahim@yums.ac.iremomeni126@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم مومنی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری بهداشت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری مامایی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3323 5141
فکس
ایمیل
momeni.ebrahim@yums.ac.iremomeni126@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نرگس کاظمی کرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
narges.kazemi@yums.ac.irkazeminarges93@gmail.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