پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر ماساژ فشاری نقطه هوگو با و بدون یخ بردرد ناشی از واکسن پنتاوالان در شیرخواران

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر ماساژ فشاری نقطه هوگو با و بدون یخ بر درد ناشی از واکسن پنتاوالان درشیرخواران است.
طراحی مطالعه: جمعیت مورد مطالعه تعداد 72 شیرخوارسالم دو ماهه که توسط والدین جهت انجام واکسیناسیون به مرکز بهداشتی و درمانی فیاض بخش گناباد مراجعه می کنند می باشند که به روش تصادفی به سه گروه ماساژ نقطه هوگو با یخ، ماساژ نقطه هوگو بدون یخ و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت(هر گروه 24 نفر). معیارهای ورود: مراجعه جهت واکسیناسیون در موعد مقرر حداکثر با یک هفته تاخیرباشد، شیرخواردر صدک نرمال رشد وزنی و قدی قرار داشته باشد و مصرف داروی ضد درد از شب قبل واکسیناسیون را نداشته باشد.معیارهای خروج: به وجود آمدن هرگونه مشکل در روند واکسیناسیون (تکرار تزریق، انتخاب محل نامناسب، زاویه تزریق، عمق تزریق،حجم واکسن)نحوه انجام: مداخله متناسب با هر گروه، پنج دقیقه قبل از انجام واکسیناسیون انجام خواهد شد به این صورت که نقطه هوگو دست راست به مدت یک دقیقه با استفاده از قسمت نرمه انگشت شست به صورت چرخشی و در خلاف جهت عقربه های ساعت با فشار متوسط در گروه آزمون اول و یا تیله یخی پیچیده در دستکش پلاستیکی و پارچه نخی یک لایه برای گروه آزمون دوم فشار داده خواهد شد؛ پس از انجام 30 ثانیه استراحت مداخله دوبار تکرار می شود.در گروه کنترل مداخله اي انجام نمی شود. سطح درد قبل و بعد از هر مداخله سنجیده خواهد شد. نهایتا نتایج حاصله در سه گروه با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016052127982N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-02, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-02, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا عطایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 5027

آدرس ایمیل

atayee.p@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ فشاری نقطه هوگو با و بدون یخ بردرد ناشی از واکسن پنتاوالان در شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ نقطه هوگو با و بدون یخ بر درد واکسیناسیون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به تحقیق : والدین برای شرکت شیرخوار در پژوهش رضایت داشته باشند. شیرخوارانی که برای دریافت نوبت اول واکسن پنتاوالان حداکثر با یک هفته تاخیر مراجعه می کنند. شیرخوار در هنگام دریافت واکسن در صدک نرمال رشد وزنی و قدی قرار داشته باشد. درجه حرارت آگزیلاری بین 36.5 تا 37.5 درجه سانتی گراد باشد. شیر خوار قبل از واکسیناسیون آرام باشد. مصرف استامینوفن و یا هر

داروی ضد درد دیگر از شب قبل واکسیناسیون را نداشته باشد. سابقه بستری در بیمارستان و مصرف دارو را نداشته باشند. حداقل 2-3 ساعت قبل از تزریق واکسن تغذیه شده باشد. مشکل بدخوابی یا بیخوابی قبل از تزریق بر اساس شرح حال دریافتی از مادر را نداشته باشد. معیارهای خروج : والدین از شرکت در پژوهش انصراف دهند. قطره پولیو قبل از انجام واکسیناسیون داده شده باشد. به وجود آمدن هرگونه مشکل در روند واکسیناسیون پنتاوالان (تکرار تزریق، انتخاب محل نامناسب، زاویه تزریق، عمق تزریق، انتخاب اشتباه نوع واکسن، حجم واکسن) بروز گریه و نا آرامی قبل از 5 ثانیه از شروع انجام واکسیناسیون پس از کنترل فیلم ویدیویی

سن

از سن **2 ماهه** تا سن **2 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش نمونه گیری: نمونه گیری به روش در دسترس و با انتساب تصادفی به روش بلوک های جایگشتی صورت خواهد گرفت. کورسازی: گروه های مداخله و کنترل شیرخواران دو ماهه بوده که نسبت به هدف انجام مداخله به طور طبیعی کور می باشند.(سنجش درد با استفاده ازابزارMBPS بر اساس سه معیار تغییرات چهره، گریه و حرکات بدن شیرخوار انجام می گردد)سنجش درد توسط فردی که از نوع مداخله آگاهی ندارد انجام خواهد شد. آنالیز داده ها نیز توسط فرد غیر آگاه به گروه مداخله و کنترل انجام خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد،حاشیه جاده آسیایی،دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2016-05-11, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1395.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاکتورهای تاثیرگذار بر وضعیت سلامت و تماس با خدمات سلامت

کد ICD-10

Z27.8

توصیف کد ICD-10

Need for immunization against other combinations of infectious diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشي از واکسیناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 ثانیه قبل تا 15 ثانیه بعد از واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس واکنش رفتاري درد شیر خواران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون دوم نقطه هوگو دست راست با استفاده ازتیله یخی پیچیده در دستکش پلاستیکی و پارچه نخی یک لایه به مدت 1 دقیقه ماساژ داده خواهد شد و پس از 30 ثانیه استراحت این مداخله دوبار تکرار خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل شیرخواران طبق روال معمول مرکز بدون انجام مداخله بر روی تخت قرار می گیرند

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

در گروه آزمون اول نقطه هوگو دست راست با استفاده از قسمت نرمه انگشت شست به مدت 1 دقیقه ماساژ داده خواهد شد و پس از 30 ثانیه استراحت این مداخله دوبار تکرار خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت جامعه فیاض بخش گناباد

نام کامل فرد مسوول

پریسا عطایی

آدرس خیابان

گناباد، خیابان امام خمینی

شهر

گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمدپور

آدرس خیابان

گناباد،حاشیه جاده آسیایی،دانشگاه علوم پزشکی گناباد،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

پریسا عطایی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گناباد،حاشیه جاده آسیایی،دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

+98 51 5722 5027

فکس

ایمیل

atayee.p@gmu.ac.irnemesis.parisa@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا خسروان

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گناباد،حاشیه جاده آسیایی،دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

+98 51 5722 3028

فکس

ایمیل

khosravan@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

پریسا عطایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Atayee.p@gmu.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