

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ترتیب تزریق واکسن های 18 ماهگی (ابتدا واکسن عضلانی و سپس زیر جلدی یا ابتدا زیر جلدی و سپس عضلانی) بر درد تزریق عضلانی واکسن سه گانه

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی برای پاسخ به این سوال صورت می گیرد که آیا اگر ابتدا تزریق عضلانی و واکسن سه گانه (دیفتری، سیاه سرفه و کزاز) و سپس تزریق زیر جلدی واکسن اربون، سرخک و سرخچه انجام شود، درد تزریق واکسن سه گانه کمتر از زمانی خواهد بود که ابتدا واکسن زیر جلدی و سپس واکسن عضلانی تزریق گردد. در یک کارآزمایی بالینی، شصت کودک 18 ماهه سالم که جهت واکسیناسیون به مرکز بهداشتی درمانی اکبری شهرستان یزد مراجعه خواهند کرد، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در یک گروه ابتدا تزریق عضلانی واکسن سه گانه و سپس تزریق زیر جلدی واکسن اربون، سرخک و سرخچه صورت می گیرد و در گروه دیگر ابتدا تزریق زیر جلدی واکسن اربون، سرخک و سرخچه و سپس تزریق عضلانی واکسن سه گانه انجام می شود. واکسن ها در هر دو گروه تحت شرایط یکسان و توسط یک نفر تزریق خواهند شد. پیامدهای اولیه شامل نمره درد کودک حین تزریق واکسن سه گانه، نمره درد کودک حین تزریق واکسن اربون، سرخک و سرخچه و کسب نمره درد کمتر از چهار حین تزریق واکسن سه گانه، می باشد. نمره درد زمانی که سر سوزن برای تزریق واکسن وارد پوست بدن کودک می شود، با استفاده از معیار نمره دهی تعدیل شده رفتاری (Modified Behavioral Pain Scale) ارزیابی می شود. پیامد ثانویه شامل طول مدت گریه کردن کودک بعد از تزریق واکسن سه گانه است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409042639N14
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۱۸، 10-10-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/18, 2014-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 3822 35 98+

آدرس ایمیل

fallah@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-26, 1393/06/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, 1393/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ترتیب تزریق واکسن های 18 ماهگی (ابتدا واکسن عضلانی و سپس زیر جلدی یا ابتدا زیر جلدی و سپس عضلانی) بر درد تزریق عضلانی واکسن سه گانه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ترتیب تزریق واکسن های 18 ماهگی بر درد

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن کودک 18 ماه باشد، سالم بودن کودک از لحاظ شرایط طبی و جهت واکسیناسیون عادی به مرکز بهداشتی درمانی مراجعه کرده باشد معیارهای خروج از مطالعه: تاخیر تکاملی، وجود ناهنجاری های مادرزادی شدید و مصرف داروی مسکن و یا خواب

آور در 24 ساعت اخیر

سن

از سن 1 ساله تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

نحوه تصادفی کردن کودکان مورد مطالعه با استفاده از جدول اعداد

تصادفی خواهد بود .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر ، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/02, 2014-08-24

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/107183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واکسیناسیون

کد ICD-10

Z27

توصیف کد ICD-10

Need for immunization against combinations of infectious diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد کودک حین تزریق واکسن سه گانه ديفتري، سياه سرفه و

کزاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان فرو کردن سر سوزن به پوست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول معیار نمره دهی رفتاری تعدیل شده

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد کودک حین تزریق واکسن اربون ، سرخک و سرخچه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تزریق واکسن اربون ، سرخک و سرخچه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول معیار نمره دهی رفتاری تعدیل شده

3

شرح متغیر پیامد

کسب نمره درد کمتر از چهار حین تزریق واکسن سه گانه ديفتري ،

سياه سرفه و کزاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تزریق واکسن سه گانه ديفتري ، سياه سرفه و کزاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول معیار نمره دهی رفتاری تعدیل شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت گریه کردن کودک بعد از تزریق واکسن سه گانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده ثانیه بعد از تزریق واکسن تا قطع گریه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با زمان سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق عضلانی دوز واحد واکسن سه گانه و سپس تزریق زیر جلدی دوز

واحد ترکیب سه واکسن اربون ، سرخک و سرخچه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تزریق زیر جلدی دوز واحد ترکیب سه واکسن اربون ، سرخک و

سرخچه و سپس تزریق عضلانی دوز واحد واکسن سه گانه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

ایمیل
hgholami26@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه فلاح
موقعیت شغلی
دانشیار ، نورولوژیست اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
4100 1822 35 98+
ایمیل
FALLAH@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه فلاح
موقعیت شغلی
دانشیار ، نورولوژیست اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
4100 1822 35 98+
ایمیل
FALLAH@ssu.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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی اکبری
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین غلامی
آدرس خیابان
صفائیه ، خیابان تیمسار فلاحی ، میدان امام حسن
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عزالدینی
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین غلامی
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
4100 1822 35 98+

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی