پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 اکسن سه گانه (دیفتری ، سیاه سرفه و کزاز) و سپس تزریق زیر جلدی واکسن اریون، سرخک و سرخجه 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 اریون ، سرخک و سرخجه صورت می گیرد و در گروه دیگر ابتدا تزریق زیر جلدی واکسن اریون ، سرخک و سرخجه 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 . پیآمدهای اولیه شامل نمره درد کودک حین تزریق واکسن سه گانه ، نمره درد کودک حین تزریق واکسن اریون ، سرخک و سرخجه 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. پیآمد 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: **2014-10-10, ۱۳۹۳/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-10, ۱۳۹۳/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3822 4000

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, ۱۳۹۳/۰۶/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

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

تاثیر ترتیب تزریق واکسن های 18 ماهگی بر درد

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي 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
۱۳۹۳/۰۶/۰۲ ,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 دیفتری، سیاه 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 اریون ، سرخک و سرخجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان تزریق واکسن اریون ، سرخک وسرخجه
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 دیفتری ، سیاه سرفه و کزاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان تزریق واکسن سه گانه دیفتری ، سیاه 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 بعداز 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 اریون ، سرخک و سرخجه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
تزریق زیر جلدی دوز واحد ترکیب سه واکسن اریون ، سرخک و سرخجه و سپس تزریق عضلانی دوز واحد واکسن سه گانه
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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
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 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
+98 35 1822 4000
فکس
+98 35 1822 4100
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
+98 35 1822 4000
فکس
+98 35 1822 4100
ایمیل
FALLAH@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 35 1822 4000
فکس
+98 35 1822 4100
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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی