

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر مراقبت کانگروبی، شیر مادر خوردن و قنداق کردن بر درد ناشی از واکسن ب ث ژ در نوزادان رسیده سالم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای پاسخ به این سوال صورت می گیرد که آیا کدامیک از سه روش غیر دارویی کنترل درد (مراقبت کانگروبی، شیر مادر خوردن و قنداق کردن)، باعث درد کمتر حین تزریق واکسن ب ث ژ در نوزادان خواهد شد. در یک کارآزمایی بالینی، ۱۲۰ نوزاد ترم سالم که در بیمارستان شهید صدوقی یزد واکسن ب ث ژ دریافت خواهند کرد، به طور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. درگروه اول شیر مادر خوردن دو دقیقه قبل از تزریق واکسن شروع شده و حین و یک دقیقه پس از تزریق واکسن، ادامه خواهد یافت. درگروه دوم، نوزادان ده دقیقه قبل از واکسن، حین و یک دقیقه پس از تزریق واکسن مراقبت کانگروبی، دریافت خواهند کرد و درگروه سوم نوزادان ده دقیقه قبل، حین و یک دقیقه پس از تزریق واکسن قنداق خواهند شد. واکسن در هر دو گروه تحت شرایط یکسان و توسط یک فرد آموزش دیده تزریق خواهد شد. پیامدهای اولیه شامل نمره درد نوزاد قبل، حین تزریق، یک دقیقه و دو دقیقه بعد از تزریق واکسن ب ث ژ و نیز کسب نمره درد کمتر از چهار حین تزریق واکسن، می باشد. نمره درد، با استفاده از معیار نمره دهی درد نوزادان شیرخواران ارزیابی می گردد. پیامد ثانویه شامل طول مدت گریه کردن نوزاد بعد از تزریق واکسن ب ث ژ است.

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

1394/02/04, 2015-04-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/04, 2015-06-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مراقبت کانگروبی، شیر مادر خوردن و قنداق کردن بر درد ناشی از واکسن ب ث ژ در نوزادان رسیده سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت کانگروبی، شیرمادر خوردن و قنداق کردن بر درد واکسن ب ث ژ نوزادان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه : نوزاد ترم باشد (سن حاملگی 37-42 هفته) ؛ وزن نوزاد در محدوده 4000-2500 گرم باشد ؛ از طریق زایمان واژینال طبیعی متولد شده باشد ؛ نوزاد بیماری سیستمیک جدی نداشته باشد و از لحاظ شرایط طبی سالم باشد معیارهای خروج از مطالعه : آسفیکسی موقع تولد ؛ وجود ناهنجاری های مادرزادی شدید ؛ 24 ساعت اخیر داروی مسکن و یا خواب آور مصرف کرده باشد

سن

از سن 1 روزه تا سن 2 روزه

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201505142639N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2015, 1394/03/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/27, 2015-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به صورت ساده و به کمک جدول اعداد تصادفی و

توسط رایانه صورت می گیرد . بیماران، افراد اندازه گیری کننده

پیامدهای مطالعه و تحلیل کنندگان اطلاعات ، نا آگاه خواهند بود .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

2015-04-22, ۱۳۹۴/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

۱۷۷۶۲/۱۷/پ

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 نوزاد تزریق واکسن ب ث ژ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، حین تزریق ، یک دقیقه و دو دقیقه بعد از تزریق واکسن ب ث ژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار نمره دهی درد نوزادان شیرخواران

2

شرح متغیر پیامد

کسب نمره درد کمتر از چهار حین تزریق واکسن ب ث ژ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تزریق واکسن ب ث ژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار نمره دهی درد نوزادان شیرخواران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت گریه کردن نوزاد بعد از تزریق واکسن ب ث ژ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده ثانیه بعد از تزریق واکسن تا قطع گریه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با زمان سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تغذیه با شیر مادر از طریق پستان دو دقیقه قبل تا یک دقیقه پس از

تزریق واکسن ب ث ژ

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مراقبت کانگورویی مادر از نوزاد با تماس مستقیم با پوست سینه و

شکم مادر، 10دقیقه قبل تا یک دقیقه پس از تزریق واکسن ب ث ژ

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

قنداق کردن نوزاد ده دقیقه قبل تا یک دقیقه پس از تزریق واکسن ب

ث ژ

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نعیمه ناصرزاده

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی ، بلوار ابن سینا

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 امیر هوشنگ مهر پرور

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

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 نعیمه ناصرزاده

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی ، بلوار ابن سینا ، بیمارستان شهید صدوقی -

بخش کودکان

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

dr.Naserzadeh@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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی ، بلوار ابن سینا ، بیمارستان شهید صدوقی - بخش

کودکان

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

ایمیل

dr.raziehfallah@yahoo.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی ، بلوار ابن سینا ، بیمارستان شهید صدوقی -

بخش کودکان

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

ایمیل

dr.raziehfallah@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی