

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی اثر ضد درد شیر مادر در مقایسه با شیر مصنوعی و گلوکز 50% هنگام خونگیری وریدی

tarhani.f@lums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: جهت ارزیابی اثر ضد درد شیر دوشیده شده مادر در نوزاد ترم سالم در مقایسه با شیر خشک و دکستروز 50% هنگام خونگیری وریدی طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی نحوه انجام: تجویز 2 سی سی شیر دوشیده شده مادر، شیر خشک و دکستروز 50% قبل از 3 نوبت خونگیری مجزا طی 3 روز متوالی شرکت کنندگان: یک نمونه تصادفی از 50 نوزاد ترم سالم با سن حد اکثر 15 روز که بدلیل زردی فیزیولوژیک بستری شده اند. نوزادان با زردی پاتولوژیک، سپتی سمی، آسفیکسی و ناهنجاری های مادرزادی حذف شدند. متغیرهای پیامد اصلی: پاسخ های رفتاری بر اساس نمره بندی DAN در 3 گروه دریافت کننده شیر مادر، شیر خشک و دکستروز 50% حین خونگیری وریدی تجزیه و تحلیل شد. مداخلات: تجویز 2 میلی لیتر از شیر دوشیده شده مادر، شیر خشک و دکستروز 50% حین 3 نوبت خونگیری وریدی در 3 روز.

**وضعیت بیمارگیری**  
**بیمارگیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

**تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار**  
2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد درد شیر مادر در مقایسه با شیر مصنوعی و گلوکز 50% هنگام خونگیری وریدی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد درد شیر مادر در مقایسه با شیر مصنوعی و گلوکز 50% هنگام خونگیری وریدی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان مورد مطالعه شامل نوزادان سالم و ترم با سن حداکثر 14 روز بودند که به دلیل زردی فیزیولوژیک بستری شدند. معیارهای خروج از مطالعه وجود هرگونه ناهنجاریهای مادرزادی یا بیماریهایی از قبیل زردی پاتولوژیک، سپتی سمی، آسفیکسی و .... می باشد

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 14 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808122658N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-04-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۱۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-06, ۱۳۹۰/۰۱/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فربیا طرهانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4909 1421 66 98+

#### آدرس ایمیل

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

شرح متغیر پیامد

اثرات طولانی مدت محرک‌های دردناک از قبیل افزایش حساسیت به

تحریک درد ناگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه حین خونگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول DAN

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

تجویز شیر مادر 2 سی سی یک دوز یک روز

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

دکستروز 50% 2 سی سی ، یک دوز ، یک روز

طبقه بندی

پیشگیری

### 3

شرح مداخله

شیر خشک 2 سی سی ، یک دوز ، یک روز

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید آیت اله مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا طرهانی

آدرس خیابان

م شقایق ، خ خیر آباد

شهر

خرم آباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا طرهانی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده بروجرد ، خرم آباد لرستان

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه حین خونگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول DAN

## متغیر پیامد ثانویه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده بروجرد

شهر

خرم آباد

کد بستی

تاریخ تایید

1389/08/11, 2010-11-02

کد کمیته اخلاق

18661/200

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
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 لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا طرهانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

م شقایق ، خ خیر آباد

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

9124 1421 66 98+

فکس

0106 1420 66 98+

ایمیل

f\_tarhani44@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا طرهانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

م شقایق ، خ خیر آباد

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

9124 1421 66 98+

فکس

0106 1420 66 98+

ایمیل

f\_tarhani44@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

شببم دالوند

موقعیت شغلی

کارشناس تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

م شقایق ، خ خیر آباد

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

9124 1421 66 98+

فکس

0106 1420 66 98+

ایمیل

shabnamdalvand@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی