پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرضددردشیرمادردرمقایسه با شیر مصنوعی و گلوکز 50% هنگام خونگیری وریدی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : جهت ارزيابي اثر ضد درد شير دوشيده شده مادر در نوزاد ترم سالم در مقايسه با شير خشك و دكستروز 50% هنگام خونگيري وريدي طراحي : كار آزمايي باليني تصادفي نحوه انجام : تجويز 2 سي سي شير دوشيده شده مادر ، شير خشك و دكستروز 50% قبل از 3 نوبت خونگيري مجزا طي 3 روز متوالي شركت كنندگان : يك نمونه تصادفي از 50 نوزاد ترم سالم با سن حد اكثر 15 روز كه بدليل زردي فيزيولوژيك بستري شده اند . نوزادان با زردي پاتولوژيك ، سپتي سمي ، آسفيكسي و ناهنجاري هاي مادر زادي حذف شدند . متغير هاي پيامد اصلي : پاسخ هاي رفتارهاي بر اساس نمره بندي DAN در 3 گروه دريافت كننده شير مادر ، شير خشك و دكستروز 50% حين خونگيري وريدي تجزيه و تحليل شد . مداخلات : تجويز 2 ميلي ليتر از شير دوشيده شده مادر ، شير خشك و دكستروز 50% حين 3 نوبت خونگيري وريدي در 3 روز .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138808122658N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-06, ۱۳۹۰/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا طرهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 1421 4909

آدرس ایمیل

tarhani.f@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری 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 اثرضددردشیرمادردرمقایسه با شیر مصنوعی و گلوکز 50% هنگام خونگیری وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرضددردشیرمادردرمقایسه 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 هر گونه ناهنجاریهای مادرزادی یا بیماریهایی از قبیل زردی پاتولوژیک ، سپتی سمی ، آسفکسی و .... می باشد

سن

از سن **1 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 پستی
تاریخ تایید
2010-11-02, ۱۳۸۹/۰۸/۱۱
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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه حین خونگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول DAN

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اثرات طولانی مدت محرکهای دردناک از قبیل افزایش حساسیت به تحریک درد ناک
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 اباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا طرهانی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده بروجرد ، خرم آباد لرستان
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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
+98 66 1421 9124
فکس
+98 66 1420 0106
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
+98 66 1421 9124
فکس
+98 66 1420 0106
ایمیل
f_tarhani44@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
شبنم دالوند
موقعیت شغلی
کارشناس تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
م شقایق ، خ خیر آباد
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
+98 66 1421 9124
فکس
+98 66 1420 0106
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