# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## 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