

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تأثیر ساکاروز خوراکی و انحراف فکر و کاربرد توام آنها بر شدت درد ناشی از تزریق واکسن در شیرخواران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منطقه غرب تهران، سال 1388

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تأثیر ساکاروز خوراکی و تکنیک انحراف فکر و کاربرد توام آنها بر درد ناشی از تزریق واکسن به شیرخواران می باشد. معیارهای ورود خشک بودن پوشک شیرخوار، عدم سابقه بستری در بیمارستان به علت بیماری یا جراحی در شیرخواران، عدم ابتلا به سرماخوردگی یا اسهال هنگام واکسیناسیون، نوزاد ترم، عدم دریافت داروی ضد درد به مدت 48 ساعت قبل از واکسیناسیون توسط مادر و شیرخوار. معیارهای خروج شامل ممانعت مادر از ادامه روش مداخله، تمایل مادر به دادن پستانک یا بغل کردن شیرخوار قبل از اتمام مداخله. جمعیت مورد مطالعه شیرخواران 4 که جهت واکسیناسیون مراجعه کرده بودند. و حجم نمونه شامل 152 شیرخوار چهار ماهه سالم که به چهار گروه 38 نفره تقسیم شدند. در گروه تکنیک انحراف فکر 30 ثانیه قبل تا 15 ثانیه بعد از واکسیناسیون توسط پژوهشگر از جغجه استفاده شد، در گروه ساکاروز خوراکی 2 سی سی ساکاروز خوراکی 2 دقیقه قبل از واکسیناسیون تجویز شد. در گروه توام ابتدا ساکاروز خوراکی توسط پژوهشگر داده شد و 90 ثانیه بعد پژوهشگر شروع به تکان دادن جغجه کرده، بعد از 30 ثانیه تکان دادن جغجه واکسیناسیون انجام شد و این مداخله تا 15 ثانیه بعد از تزریق ادامه یافت و در گروه کنترل، شیرخواران طی واکسیناسیون طبق روال معمول مراکز بهداشتی درمانی واکسینه شدند. پیامد اولیه: میانگین و انحراف معیار نمره درد شامل تغییرات چهره، حالت گریه و حرکات بدن با استفاده از تکنیک انحراف فکر و ساکاروز خوراکی و کاربرد توام آنها نسبت به گروه کنترل کمتر می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809012751N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-11-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-11-26, ۱۳۹۱/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه خیرخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8247 1000

آدرس ایمیل

kheirkhah@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ساکاروز خوراکی و انحراف فکر و کاربرد توام آنها بر شدت درد ناشی از تزریق واکسن در شیرخواران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منطقه غرب تهران، سال 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ساکاروز خوراکی و انحراف فکر و کاربرد توام آنها بر شدت درد ناشی از تزریق واکسن در شیرخواران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منطقه غرب تهران، سال 1388

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر انحراف فکر و ساکاروز خوراکی بر درد ناشی از واکسیناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 ثانیه قبل تا 15 ثانیه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس اصلاح شده رفتاری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد ناشی از واکسیناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 ثانیه بعد از تزریق واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس واکنش رفتاری درد شیر خواران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ساکاروز خوراکی و انحراف فکر و کاربرد توام آنها بر شدت درد ناشی

از تزریق واکسن

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

2 سی سی ساکاروز خوراکی 25% در عرض 30 ثانیه با استفاده از

سرنگ به شیرخوار داده و 2 دقیقه بعد واکسیناسیون شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

30 ثانیه قبل از واکسیناسیون تا حداقل 15 ثانیه بعد از تزریق واکسن

از جغجه استفاده شد

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

در گروه توام ابتدا ساکاروز خوراکی داده شد و 90 ثانیه بعد پژوهشگر

شروع به تکان دادن جغجه کرده، بعد از 30 ثانیه تکان دادن جغجه

واکسیناسیون انجام شد و این مداخله تا 15 ثانیه بعد از تزریق ادامه

یافت

طبقه بندی

پیشگیری

1. بیدار و آرام بودن شیرخوار با نمره شدت درد حداکثر 3 قبل از
مداخله 2. خشک بودن پوشک شیرخوار 3. عدم سابقه بستری در
بیمارستان به علت بیماری یا جراحی در شیرخواران. 4. عدم ابتلا به
سرماخوردگی یا اسهال هنگام واکسیناسیون. 5. نوزاد ترم. 6. عدم
دریافت داروی ضد درد به مدت 48 ساعت قبل از واکسیناسیون توسط
مادر و شیرخوار. معیارهای کلیدی خروج نمونه: 1- ممانعت مادر از
ادامه روش مداخله 2- تمایل مادر به دادن پستانک یا بغل کردن
شیرخوار قبل از اتمام مداخله و ارزیابی شیرخوار

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 152

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

آدرس خیابان

شهید یاسمی بالاتر از ونک دانشکده پرستاری و مامایی ایران گروه

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۸/۰۳/۲۶, 2009-06-16

کد کمیته اخلاق

1289503

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد در مواجهه خدمات بهداشتی و تحقیقاتی

کد ICD-10

Z00.6

توصیف کد ICD-10

شرح مداخله

کنترل در گروه کنترل شیرخواران طبق روال معمول مراکز در پتو پیچیده و روی تخت قرار می گرفتند

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت غرب تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم هنروری

آدرس خیابان

ایران - تهران - خ استاد معین ، خ شهید دستغیب ، مرکز بهداشت غرب تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

مازیار مرادی لاله

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت دانشگاه علوم پزشکی ایران - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

پ/777

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیرخواه

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهید یاسمی بالاتر از ونک دانشکده پرستاری و مامایی ایران گروه مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1438783941

تلفن

3887 8801 21 98+

فکس

ایمیل

m-kheirkhah@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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