پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 تاثیر ساکاروز خوراکی و تکنیک انحراف فکر و کاربرد توأم آنها بر درد ناشی از تزریق واکسن به شیرخواران می باشد. معیارهاي 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 . معیار های خروج شامل ممانعت مادر از ادامه روش مداخله ،تمایل مادر به دادن پستانك 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 فکر30 ثانیه قبل تا 15 ثانیه بعد از واکسیناسیون توسط پژوهشگر از جغجغه 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 جغجغه کرده، بعد از 30 ثانیه تکان دادن جغجغه 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 آنهانسبت به گروه کنترل کمتر می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809012751N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-26, ۱۳۹۱/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه خیرخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي 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

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 . معیار های کلیدي خروج نمونه: 1- ممانعت مادر از ادامه روش مداخله 2- تمایل مادر به دادن پستانك یا بغل کردن شیرخوار قبل از اتمام مداخله و ارزیابي شیرخوار

سن
تا سن **1 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني ايران
آدرس خیابان
شهيد ياسمي بالاتر از ونك دانشكده پرستاري و مامايي ايران گروه مامايي
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-06-16, ۱۳۸۸/۰۳/۲۶
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
Examination for normal comparison and control in clinical research programme

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر انحراف فکر و ساکاروز خوراکي بر درد ناشي از واکسیناسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ثانیه قبل تا 15 ثانیه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاس اصلاح شده رفتاري درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد ناشي از واکسیناسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 ثانیه بعد از تزریق واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس واکنش رفتاري 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 خوراکي 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 جغجغه 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 جغجغه کرده، بعد از 30 ثانیه تکان دادن جغجغه واکسیناسیون انجام شد و این مداخله تا 15 ثانیه بعد از تزریق ادامه یافت
طبقه بندی
پیشگیری

5

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 هنروري
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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني ايران
نام کامل فرد مسوول
مازيار مرادي لاله
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت دانشگاه علوم پزشكي ايران - معاونت تحقيقات و فناوري
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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني ايران
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
معصومه خيرخواه
موقعیت شغلی
فوق ليسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهيد ياسمي بالاتر از ونك دانشكده پرستاري و مامايي ايران گروه مامايي
شهر
تهران
کد پستی
1438783941
تلفن
+98 21 8801 3887
فکس
ایمیل
m-kheirkhah@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی