

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه اثر محلول خوراکی گلوکز 10 درصد درمقایسه با پلاسبو در کاهش درد ناشی از رگ گیری در شیرخواران یک ماه تا یکسال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر خوراندن محلول دکستروز 10 درصد در کاهش درد ناشی از
رگ گیری در شیرخواران یک ماه تا یکسال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر بیمارستان، با گروههای
موازی، دوسوکور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اورژانس مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان
انجام خواهد شد. بدین ترتیب که شیرخواران یک ماه تا یکسال که به
منظور درمان در بخش تریاژ بیمارستان پذیرش می شوند انتخاب
خواهند شد. بدین ترتیب که در شروع از والدین شیرخواران واجد شرایط
رضایت آگاهانه گرفته خواهد شد. سپس یکی از پاکتهای در بسته ی
حاوی گروههای مطالعه به ایشان داده می شود تا با خود به اتاق رگ
گیری ببرند. در آنجا محقق پاکت را باز کرده و برحسب گروه مطالعه
یکی از محلولهای پلاسبو یا قندی را که به صورت کد گذاری شده در
سرنگهای کاملاً مشابه ریخته شده است را انتخاب و دو دقیقه قبل از
رگ گیری توسط والدین به شیرخوار خورانده خواهد شد. سپس درست
قبل از رگ گیری کودک روی تخت خوابانده شده و از همان زمان
فیلمبرداری از صورت کودک شروع شده و تا پایان اولین تلاش برای
رگ گیری ادامه خواهد یافت. محقق اصلی تا زمان باز کردن پاکت از
تخصیص افراد در گروهها بی اطلاع است و فرد مسئول رگ گیری و
افزادگی که فیلم ها را در آخر هر روز مشاهده نموده و براساس ابزار
FLACC شدت درد کودک را تعیین خواهند کرد نیز از قرار گیری افراد
در گروهها بی اطلاع نگاهداشته خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین یک ماه تا یکسال مراجعه کننده به مرکز
آموزشی درمانی کودکان طالقانی گرگان کاندید کنی تر گذاری داخل
وریدهای اندام فوقانی یا تحتانی شرایط خروج: وضعیت اورژانسی ابتلا
به بیماریهای تهدید کننده حیات

گروههای مداخله

خوراندن محلول قندی ده درصد (دکستروز 10 درصد)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد براساس امتیاز اخذ شده از ابزار FLACC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140820018883N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2018, 1396/12/02

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-02-2018, 1396/12/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-02-2018, 1396/12/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0353 3243 17 98+

آدرس ایمیل

khoddam@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, 1397/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, 1397/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر محلول خوراکی گلوکز 10 درصد درمقایسه با پلاسبو در
کاهش درد ناشی از رگ گیری در شیرخواران یک ماه تا یکسال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خوراندن محلول قندی در کاهش درد ناشی از رگ گیری در
شیرخواران یک ماه تا یکسال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن یک ماه تا یکسال نیاز به کارگذاری کتی تر داخل وریدهای محیطی اندامها کاندید دریافت مایعات از طریق وریدهای محیطی رضایت والدین برای شرکت دادن شیرخواران در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال هوشیاری ابتلا به مشکلات حاد و تهدید کننده ی حیات (مسمومیت و ..)

سن

از سن 1 ماهه تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی کودکان به گروهها با استفاده از روش بلوک های چهارتایی و قبل از شروع نمونه گیری توسط محقق اصلی انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه والدین شیرخوار، فرد بالینی مسئول رگ گیری، افراد مسئول مشاهده فیلم ها و تعیین شدت درد کودکان و فرد تخصیص دهنده ی افراد به گروههای مداخله و کنترل از نحوه ی قرار گیری افراد در گروهها بی اطلاع نگاهداشته خواهند شد. به منظور مخفی سازی مداخله محلولهای قندی ده درصد و آب مقطر به میزان .. توسط محقق در سرنگهای یکسان کشیده شده و با حروف A و B مشخص خواهد شد. در پایان مطالعه شماره ی درج شده در روی پاکت با شماره ی فیلم اخذ شده از صورت کودکان تطبیق داده شده و هنگام تحلیل مشخص خواهد شد کدامیک از داده ها مربوط به گروه مداخله و کدامیک مربوط به گره کنترل است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از مشخص شدن توالی بلوکها، به منظور مخفی سازی تخصیص افراد به گروهها، عنوان هریک از گروهها روی یک قطع کاغذ نوشته شده و در یک پاکت در بسته قرار داده می شود. پاکتها در اختیار فرد حاضر در اتاق تربیاز قرار داده می شود تا به ترتیب در اختیار والدین کودکان واحد شرایط قرار دهد. والدین نیز پاکتها در بسته را بدون باز کردن آن همراه خود به اتاق رگ گیری برده و در اختیار فرد مسئول خوراندن محلول قندی و پلاسبو خواهند داد. فرد حاضر در اتاق درست قبل از مداخله پاکتها را باز کرده و برحسب اینکه طبق محتوای پاکت هر شیرخوار در کدامیک از گروهها قرارگیرد دو دقیقه بقبل از شروع رگ گیری یکی از محلولهای قندی و پلاسبو رابه کودک خواهد خوراند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

بلوار هیرکان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تأیید

1396/11/08, 2018-01-28

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1396.268

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد ناشی از کارگذاری کتی تر در رگهای محیطی شیرخواران مبتلا به بیماریهای حاد پذیرش شده در بخش اورژانس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

درد حاد ناشی از کتی تر گذاری داخل وریدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو دقیقه قبل تا دو دقیقه بعد از انجام پروسجر دردناک (کارگذاری کتی تر در ورید محیطی)

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار سنجش درد شیرخواران FLACC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت گریه

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان مداخله تا 2 دقیقه بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده وثبت زمان توسط دو مرور گر مستقل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل شیرخواران یک ماه تا یکسال واجد شرایط ورود به مطالعه که دو دقیقه قبل از کتی تر گذاری در عروق محیطی (اندامهای فوقانی و تحتانی) مقدار 2 میلی لیتر محلول فندی گلوکز 10 درصد را فقط یکبار آنهم به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. در شروع هر روز محلول فندی گلوکز 10 درصد از قبل از داخل و بالهای قند ده درصد ساخته شده توسط داروساز توسط محقق به داخل سرنگهای دو میلی لیتری یک شکل کشیده و کد گذاری (A) خواهند شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل شیرخواران یک ماه تا یکسال واجد شرایط ورود به مطالعه که دو دقیقه قبل از کتی تر گذاری در عروق محیطی (اندامهای فوقانی و تحتانی) مقدار 2 میلی لیتر آب مقطر استریل را فقط یکبار آنهم به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. در شروع هر روز آب مقطر از قبل از داخل و بالهای مربوطه توسط محقق به داخل سرنگهای دو میلی لیتری یک شکل کشیده و کدگذاری (B) خواهند شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کودکان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جبار پرهیز

آدرس خیابان

بلوار جانبازان، مرکز آموزشی درمانی کودکان طالقانی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916668197

تلفن

7720 3222 17 98+

ایمیل

drparhiz2014@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، بلوار هیرکان، مجموعه

آموزشی فلسفی

شهر

گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515

تلفن

1660 3242 17 98+

ایمیل

honarvar@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

حمیرا خدام

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت خانواده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، بلوار هیرکان، مجموعه آموزشی

فلسفی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

6900 3245 17 98+

ایمیل

khoddam@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

لیلا براتی

موقعیت شغلی

بهداشت خانواده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، بلوار هیرکان، مجموعه آموزشی
فلسفی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
1660 3245 17 98+
ایمیل
khoddam@goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، بلوار هیرکان، دانشکده پزشکی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
0225 3245 17 98+
ایمیل
dr_l_barati@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
حمیرا خدام
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها