پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر کرم املا با جغجغه بر کاهش درد ناشی از واکسیناسیون در شیر خواران چهار ماهه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر گناباد در سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: واکنش به درد شیرخواران نسبت به بزرگسالان بیشتر است.لذا شناخت و به کار گیری روش های کنترل درد توسط اعضای تیم بهداشتی ضروری می باشد. واکسیناسیون یکی از دردناکترین وقایع دوران شیرخوارگی است که اکثر اوقات بدون اداره درد انجام می شود.روش های دارویی و غیردارویی زیادی برای کنترل درد وجود دارد،هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر کرم املا با جغجغه بر کاهش درد ناشی از واکسیناسیون در شیر خواران چهار ماهه می باشد. روش تحقیق:این مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 50 شیرخوار سالم مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان گناباد جهت تزریق واکسن ثلاث، انجام خواهد شد. که به روش بصورت تخصیص تصادفی به سه گروه کرم املا، جغجغه و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه کنترل شیرخوران طبق روال معمول مرکز در پتو پیچیده و روی تخت قرار خواهند گرفت تا تزریق انجام گردد.در گروه جغجغه از 30 ثانیه قبل از تزریق تا 15 ثانیه بعد از تزریق واکسن ،جغجغه توسط پژوهشگر جهت منحرف کردن فکر شیرخوار از درد تکان داده خواهد شد .در گروه مداخله کرم املا به مقدار 2 گرم در محل تزریق واکسن مالیده شد پس از یک ساعت پرسشنامه درد شیرخوار در قبل ،حین و بعد واکسیناسیون بعد از گرفتن فیلم از نوزاد تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207153150N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۷/۰۸ ,2012-09-29**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۰۸ ,2012-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی بصیری مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3722 3028

آدرس ایمیل

basiri1344@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۰۱ ,2012-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۰۱ ,2012-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم املا با جغجغه بر کاهش درد ناشی از واکسیناسیون در شیر خواران چهار ماهه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر گناباد در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم املا با جغجغه بر کاهش درد ناشی از واکسیناسیون در شیر خواران چهار ماهه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیدار و آرام بودن شیرخواران قبل از تزریق واکسن، عدم ابتلا به اسهال و سرماخوردگی هنگام واکسیناسیون، ترم بودن نوزاد، عدم دریافت داروی ضد درد به مدت 48 ساعت قبل از واکسیناسیون توسط مادر و شیرخوار. معیار خروج: ممانعت مادر از ادامه کار پس از مالیدن کرم املا.

سن

از سن **4 ساله** تا سن **4 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
گنا باد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
90/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از تزریق واکسن
کد ICD-10
M79.6
توصیف کد ICD-10
Pain in limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار تعدیل شده رفتاری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: اقدامات روتین
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله املا: علاوه بر اقدامات روتین، مالیدن 2 گرم کرم املا در محل تزریق واکسن
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله جغجغه: علاوه بر اقدامات روتین، تکان دادن جغجغه از 30 ثانیه قبل تا 15 ثانیه بعد از تزریق
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرستان گناباد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی اکرامی
آدرس خیابان
گنا باد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهدی بصیری مقدم
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد /مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گنا باد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 53 3733 2629
فکس
+98 53 3722 3814
ایمیل
Basiri1344@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهدی بصیری مقدم
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد / مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گنا باد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 53 3733 2629
فکس
+98 53 3722 3814
ایمیل
basiri1344@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهدی بصیری مقدم
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/ مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گنا باد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 53 3733 2629
فکس
+98 53 3722 3814
ایمیل
basiri1344@gmu.ac.ir
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