

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تاثیر فشار با دست، تلفیق ارتعاش و سرما، و تزریق روتین بر درد ناشی از تزریق واکسن در کودکان 4 ماهه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر فشاردستی، تلفیق ارتعاش و سرما و تزریق روتین بر درد ناشی از تزریق واکسن در کودکان 4 ماهه

طراحی

در این مطالعه، 90 شیرخوار 4 ماهه مراجعه کننده به مرکز خدمات جامع سلامت توحید بیرجند و حایز شرایط ورود به مطالعه با روش نمونه گیری آسان انتخاب و با تخصیص تصادفی در سه گروه فشار دستی، گروه تلفیق ارتعاش و سرما و گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه دو سوبه کور، محیط پژوهش مرکز خدمات جامع سلامت توحید در شهر بیرجند خواهد بود. دو گروه آزمون و یک گروه کنترل وجود دارد. علاوه بر مشارکت کنندگان که به گروه تخصیصی ناآگاهند، فیلم ها پس از اتمام نمونه گیری توسط دو فرد که از اهداف طرح اطلاع ندارند مشاهده و متغیرهای مورد نظر بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده معیارهای ورود: کودکان 4 ماهه؛ رضایت ولی برای مشارکت در مطالعه؛ مراجعه جهت واکسیناسیون پنجگانه؛ ترم بودن کودک درموقع تولد (37-42 هفته). عمده معیارهای خروج: کودک و مادر از 48 ساعت قبل داروی مسکن و مخدر مصرف کرده باشند؛ سابقه هر گونه تزریقی علاوه بر واکسن و تستهای غربالگری بعد از تولد.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 (فشار دستی): پس از قرار گرفتن کودک روی تخت واکسیناسیون، فشار دستی در محل تزریق به وسیله انگشت شصت دست انجام می شود به اینصورت که انگشت شصت نیم سانتیمتر بالای محل تزریق قرار گرفته و اعمال فشار تا حد احساس مقاومت بافتی و سفید شدن انگشت شصت ادامه می یابد. فشار اعمال شده از 10 ثانیه قبل تا پایان تزریق اعمال می شود. گروه مداخله 2 (ارتعاش سرد): در گروه ارتعاش، یک وسیله سرد و مرتعش کننده به نام Buzzy نیم سانتیمتر بالای محل تزریق قرار می گیرد و پس از طی شدن 10 ثانیه، تزریق صورت می پذیرد. گروه کنترل: کودکان طبق روتین مرکز واکسینه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ مدت گریه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140519017756N46

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-30, ۱۳۹۷/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5680 3239 56 98+

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فشار با دست، تلفیق ارتعاش و سرما، و تزریق روتین بر درد ناشی از تزریق واکسن در کودکان 4 ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فشار با دست و تلفیق ارتعاش و سرما بر درد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2018-05-28, ۱۳۹۷/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1397.50

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
درد
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 ثانیه پس از تزریق به مدت 1 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس واکنش‌های رفتاری ناشی از درد "فلاک"

2
شرح متغیر پیامد
مدت گریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع تزریق تا پایان گریه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله 1 (فشار دستی): پس از قرار گرفتن کودک روی تخت واکسیناسیون، فشار دستی در محل تزریق به وسیله انگشت شصت دست انجام می‌شود به این‌صورت که انگشت شصت نیم سانتیمتر بالای محل تزریق قرار گرفته و اعمال فشار تا حد احساس مقاومت بافتی و سفید شدن انگشت شصت ادامه می‌یابد. فشار اعمال شده از 10 ثانیه قبل تا پایان تزریق اعمال می‌شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2
شرح مداخله
گروه مداخله 2 (ارتعاش سرد): در گروه ارتعاش، یک وسیله سرد و مرتعش کننده به نام Buzzy نیم سانتیمتر بالای محل تزریق قرار می‌گیرد.

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 4 ماهه رضایت ولی برای مشارکت در مطالعه ترم بودن کودک در موقع تولد (37-42 هفته) مراجعه جهت واکسیناسیون پنج‌گانه منحنی رشد نرمال باشد بین صدک 5 تا 95 کودک آرام، بدون گریه و بیدار باشد پوشک شیرخوار خشک باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک و مادر از 48 ساعت قبل داروی مسکن و مخدر مصرف کرده باشند سابقه هر گونه تزریقی علاوه بر واکسن و تست‌های غربالگری بعد از تولد سابقه عمل جراحی و بستری شدن ابتلا به فلج مغزی یا عقب ماندگی ذهنی بیماری حاد یا مزمن

سن
از سن 4 ماهه تا سن 4 ماهه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص به صورت بلوک تصادفی است به طوری که در هر بلوک سه نفر به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. نفر اول از بین سه پاکت یکی را انتخاب و بر اساس آن در یکی از سه گروه قرار می‌گیرد و دو نفر بعد نیز به همین ترتیب در دو گروه دیگر قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
علاوه بر مشارکت کنندگان که به گروه تخصیصی ناآگاهند، فیلم‌ها پس از اتمام نمونه‌گیری توسط دو فرد که از اهداف طرح اطلاع ندارند مشاهده و متغیرهای مورد نظر بررسی خواهد شد.

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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان

گیرد و پس از طی شدن 10 ثانیه، تزریق صورت می پذیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: کودکان طبق روتین مرکز واکسینه خواهند شد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت شهری توحید
نام کامل فرد مسوول
آذر ساجد
آدرس خیابان
مهرشهر، خیابان ولیعصر
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
8315 3230 56 98+
ایمیل
sajed@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طویی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1200 3238 56 98+
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
آذر ساجد
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1361 3238 56 98+
ایمیل
sajed@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
زهرا یونسی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
32381425 98+
ایمیل
z-unesi@bums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر روزگار

موقعیت شغلی

مترجم

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5680 3239 56 98+

فکس

0447 3244 56 98+

ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل بی نام داده های مشارکت کنندگان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمانی که مقاله مستخرج از طرح منتشر گردد و به مدت 6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اهداف پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه فردی یا نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات