

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه تاثیر استنشاق بوی شیر مادر با بوی شیر مادر دیگری بر پاسخ های رفتاری درد ناشی از واکسن هیپاتیت ب در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر استنشاق بوی شیر مادر با بوی شیر مادر دیگری بر پاسخ های رفتاری درد ناشی از واکسن هیپاتیت ب در نوزادان نارس

طراحی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی یک سوکور است، بدین صورت که ارزیاب کننده پاسخ درد شیرخواران از نوع مداخله اطلاعی نداشته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر نوزاد نارس 2-4 روزه ای که واکسیناسیون هیپاتیت ب نوبت اول آن در مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل انجام می گیرد. تزریق واکسن در هر سه گروه تحت شرایط یکسان، با وسایل مشابه و فرد ثابتی انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن حاملگی 28 تا 34 هفته جنینی، سن نوزاد حداقل 2 روز، آسفکسیک نباشند، هیچگونه ناهنجاری مادرزادی به ویژه در ناحیه بینی نداشته باشند، تحت تهویه مکانیکی و یا CPAP نباشند. معیارهای خروج: در صورت تشخیص مشکلات عصبی عضلانی و ناهنجاریهای مادرزادی نوزاد از مطالعه حذف خواهد شد.

گروه های مداخله

گروه اول: نوزادان گروه اول 3 دقیقه قبل از مطالعه با پنبه استریل آغشته به شیر مادر در فاصله 3 سانتی متری بینی نوزاد با بوی شیر مادر خود آشنا خواهند شد. گروه دوم: نوزادان گروه اول 3 دقیقه قبل از مطالعه با پنبه استریل آغشته به شیر مادر دیگری در فاصله 3 سانتی متری بینی نوزاد با بوی شیر مادر خود آشنا خواهند شد. گروه سوم: نوزادان گروه اول 3 دقیقه قبل از مطالعه با پنبه استریل آغشته به آب مقطر در فاصله 3 سانتی متری بینی نوزاد با بوی شیر مادر خود آشنا خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ های رفتاری درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190220042771N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2019, 1398/02/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-05-2019, 1398/02/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2019, 1398/02/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عادلہ صائبی امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 0597

آدرس ایمیل

a.saebi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-26, 1397/12/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-25, 1399/12/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استنشاق بوی شیر مادر با بوی شیر مادر دیگری بر پاسخ های رفتاری درد ناشی از واکسن هیپاتیت ب در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بوی شیر مادر در پاسخ به درد ناشی از واکسن هیپاتیت ب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی 28 تا 37 هفته سن نوزاد حداقل 2 روز آسفکسیک نباشند.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از تزریق واکسن

کد ICD-10

M79.6

توصیف کد ICD-10

Pain in limb, hand, foot, fingers and toes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ‌های رفتاری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 دقیقه قبل از واکسیناسیون تا اتمام واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد سنجش پاسخ‌های فیزیولوژیک و رفتاری درد در نوزادان

نارس PIPP

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوزادان گروه اول 3 دقیقه قبل از مطالعه با پنبه استریل آغشته به شیر

مادر در فاصله 3 سانتی متری بینی نوزاد با بوی شیر مادر خود آشنا

خواهند شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

نوزادان گروه دوم 3 دقیقه قبل از مطالعه با پنبه استریل آغشته به شیر

مادر دیگر در فاصله 3 سانتی متری بینی نوزاد با بوی شیر مادر خود

آشنا خواهند شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

نوزادان گروه سوم 3 دقیقه قبل از مطالعه با پنبه استریل آغشته به آب

مقطر در فاصله 3 سانتی متری بینی نوزاد با بوی شیر مادر خود آشنا

خواهند شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

هیچگونه ناهنجاری مادرزادی به ویژه در ناحیه بینی نداشته باشند. تحت تهویه مکانیکی و یا CPAP نباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت تشخیص مشکلات عصبی عضلانی و ناهنجاریهای مادرزادی

نوزاد از مطالعه حذف خواهد شد.

سن

از سن 2 روزه تا سن 4 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نوزادان به سه گروه A, B, و C با استفاده از جدول

اعداد تصادفی (جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که

بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و

به صورت جدول در آمده است و نمونه‌ها با استفاده از نرم افزار

Randomizer به صورت تصادفی انتخاب می‌شوند).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی یک سوکور است، بدین صورت که

ارزیاب کننده پاسخ درد شیرخواران از نوع مداخله اطلاعی نداشته

است.

دارو نما

دارد

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

1397/11/03, 2019-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.253

عادلہ صائمی امیری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
aziznezhadroshan@yahoo.com

بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین عزیز نژاد روشن
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل.
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
aziznezhadroshan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین عزیز نژاد روشن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
aziznezhadroshan@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
info@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین عزیز نژاد روشن
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بابل
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول

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

بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
aziznezhadroshan@yahoo.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)