پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر استنشاق بوی شیر مادر با بوی شیر مادر دیگری بر پاسخ های رفتاری درد ناشی از واکسن هپاتیت ب در نوزادان نارس
طراحی
پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی يك سوكور است، بدین صورت که ارزیاب کننده پاسخ درد شیرخواران از نوع مداخله اطلاعي نداشته است.
نحوه و محل انجام مطالعه
هر نوزاد نارس 4-2 روزه ای که واکسیناسیون هپاتیت 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 34هفته 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 عصبي عضلانی و ناهنجاريهاي مادرزادي نوزاد از مطالعه حذف خواهد شد.
گروه‌های 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: **2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عادله 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, ۱۳۹۷/۱۲/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-25, ۱۳۹۹/۱۲/۰۷
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 هپاتیت ب در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بوی شیر مادر در پاسخ به درد ناشی از واکسن هپاتیت 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 37هفته سن نوزاد حداقل 2 روز آسفکسیک نباشند.

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 عصبي عضلانی و ناهنجاريهاي مادرزادي نوزاد از مطالعه حذف خواهد شد.

سن

از سن **2 روزه** تا سن **4 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 B, A و C با استفاده از جدول اعداد تصادفی (جدول اعداد تصادفي مجموعه انبوهي از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصي و به صورت کاملاً تصادفي توليد شده و به صورت جدول در آمده است و نمونه ها با استفاده از نرم افزار Randomizer به صورت تصادفی انتخاب می شوند).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی يك سوکور است، بدین صورت که ارزياب کننده پاسخ درد شیرخواران از نوع مداخله اطلاعي 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

2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.253

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

پاسخ های رفتاری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 دقیقه قبل از واکسیناسیون تا اتمام واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد سنجش پاسخ های 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 فاصله3 سانتی متری بینی نوزاد با بوی شیر مادر خود آشنا خواهند شد

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

نوزادان گروه دوم 3 دقیقه قبل از مطالعه با پنبه استریل آغشته به شیر مادر دیگر در فاصله3 سانتی متری بینی نوزاد با بوی شیر مادر خود آشنا خواهند شد

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

نوزادان گروه سوم 3 دقیقه قبل از مطالعه با پنبه استریل آغشته به آب مقطر در فاصله3 سانتی متری بینی نوزاد با بوی شیر مادر خود آشنا خواهند شد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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
+98 11 3219 9592
ایمیل
aziznezhadroshan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 11 3219 9592
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
عادله صائبی 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
+98 11 3219 9592
ایمیل
aziznezhadroshan@yahoo.com

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
+98 11 3219 9592
ایمیل
aziznezhadroshan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 عوم پزشکی بابل
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

+98 11 3219 9592

ایمیل

aziznezhadroshan@yahoo.com

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