پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر ساکاروز خوراکی 30،20 و50 درصد در تخفیف پاسخ های رفتاری درد ناشی از تزریق ویتامین k در نوزادان ترم.

چکیده پروتکل

چکیده

ما اثرات ضد دردی ساکاروز 20،30 و 50 درصد را در 120 نوزاد ترم سالم که تحت تزریق ویتامین k عضلانی قرار خواهند گرفت را مقایسه خواهیم کرد. نوزادان به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم و در هر گروه 1ml از محلول ساکاروز 20% یا 30% یا 50% و در گروه چهارم 1ml آب استریل تجویز شده و پاسخ به درد با استفاده از اسکیل درد نوزادان تازه متولد شده بلافاصله بعد از تزریق و 5 دقیقه بعد اندازه گیری خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902223920N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **16-06-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-16, ۱۳۸۹/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1444 6529

آدرس ایمیل

morady-f@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-24, ۱۳۸۹/۰۶/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-24, ۱۳۹۰/۰۶/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ساکاروز خوراکی 30،20 و50 درصد در تخفیف پاسخ های رفتاری درد ناشی از تزریق ویتامین k در نوزادان ترم.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ساکاروز در تسکین درد نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تولد در هفته 42-37 حاملگی، وزن بالای 2/5 kg، سن2-1 روز، نمره آپگار(دقیقه اول) بالا یا مساوی 7. شرایط خروج: گریه کردن، بیمار بودن، مصرف نالوکسان

سن

از سن **1 ساله** تا سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امیر کبیر
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-05-15, ۱۳۸۹/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
2337/2/21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از تزریق عضلانی ویتامین k
کد ICD-10
Z76.2
توصیف کد ICD-10
Health supervision and care of other healthy infant and child

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 دقیقه قبل از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکیل درد نوزادان تازه متولد شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز خوراکی 1 سی سی ساکاروز 20 درصد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
تجویز خوراکی 1 سی سی ساکاروز 30 درصد
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
تجویز خوراکی 1 سی سی ساکاروز 50 درصد
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
تجویز خوراکی 1 سی سی آب استریل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر المومنین (ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر قربانی
آدرس خیابان
سمنان- خیابان امیر کبیر
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مرادی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان- خیابان دهخدا ،میعاد5

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 1444 6529

فکس

ایمیل

fatemeh_mrdy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مرادی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان ، خیابان دهخدا میعاد5

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 1444 6529

فکس

ایمیل

fatemeh_mrdy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مرادی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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