

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر مکیدن پستان، مکیدن پستانک و آغوش مادر بر درد ناشی از تزریق واکسن

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف تعیین تاثیر مکیدن پستان، مکیدن پستانک و قرار گرفتن در آغوش مادر بر درد ناشی از تزریق واکسن به شیرخواران، در مراکز بهداشتی درمانی منطقه غرب تهران انجام گردید. 152 نوزاد ترم سالم 2-4 ماهه در مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی فوق شرکت کردند. هنگام تزریق عضلانی واکسن سه گانه، نوزادان گروه اول مداخله، حداقل 2 دقیقه قبل تا 15 ثانیه بعد از واکسیناسیون در آغوش مادر از شیر مادر تغذیه شد، گروه دوم، در همان شرایط پستانک مکیدند، گروه سوم، حداقل 2 دقیقه قبل تا 15 ثانیه بعد از واکسیناسیون در آغوش مادر قرار داده شدند و در گروه کنترل، شیرخواران طی واکسیناسیون بر روی تخت واکسینه شدند. تغییرات ظاهر شیرخواران بر اساس مقیاس تعدیل شده واکنش رفتاری درد مورد ارزیابی قرار گرفت.

بیمارگیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2007-03-20, ۱۳۸۵/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2008-03-19, ۱۳۸۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مکیدن پستان، مکیدن پستانک و آغوش مادر بر درد ناشی از تزریق واکسن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مکیدن پستان، مکیدن پستانک و آغوش مادر بر درد ناشی از تزریق واکسن به شیرخواران، در مراکز بهداشتی درمانی منطقه غرب تهران، سال 1386

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به و خروج از مطالعه: 1. شیرخوار حین انجام واکسیناسیون بیدار باشد 2. پوشک شیرخوار حین انجام واکسیناسیون خشک باشد 3. شیرخوار هم شیر مادر بخورد و هم عادت به مکیدن پستانک داشته باشد 4. عدم دریافت داروی ضد درد به مدت 48 ساعت قبل از واکسیناسیون توسط مادر و شیر خوار 5. عدم تغذیه شیرخوار 30 دقیقه قبل از واکسیناسیون سه گانه در دو گروه مداخله (مکیدن پستان و پستانک) 6. عدم سابقه بستری در بیمارستان به علت بیماری و یا جراحی در شیرخواران

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008284002N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2010, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاداب شاه علی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی واحد علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7403 8879 21 98+

آدرس ایمیل

shahali@irmed.org

وضعیت بیمارگیری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 152

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

خالی

کد کمیته اخلاق

498

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از درد واکسیناسیون

کد ICD-10

Z00-Z99

توصیف کد ICD-10

Factors influencing health status and contact with health services

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه قبل تا 15 ثانیه بعد از واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعدیل شده واکنش رفتاری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوزادان گروه اول مداخله، حداقل 2 دقیقه قبل تا 15 ثانیه بعد از واکسیناسیون در آغوش مادر از شیر مادر تغذیه شدند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه سوم، حداقل 2 دقیقه قبل تا 15 ثانیه بعد از واکسیناسیون در آغوش مادر قرار داده شدند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

نوزادان گروه دوم مداخله، حداقل 2 دقیقه قبل تا 15 ثانیه بعد از واکسیناسیون پستانک می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

در گروه کنترل، شیرخواران طی واکسیناسیون بر روی تخت واکسینه شدند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی غرب تهران

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بزرگراه همت جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1114 8247 21 98+
فکس
ایمیل
staavoni14@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
شاداب شاه علی
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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
شاداب شاه علی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بزرگراه همت جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7403 8879 21 98+
فکس
ایمیل
shadabshahali@yahoo.com , shahali@irmed.org
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاونی
موقعیت شغلی