

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر شات بلوکر بردرد ناشی از تزریق واکسن در شیرخواران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شات بلوکر بر درد ناشی از تزریق واکسن در شیرخواران

طراحی

در این مطالعه، 80 شیرخوار 6 ماهه مراجعه کننده به مرکز خدمات جامع سلامت مهرشهر بیرجند و حایز شرایط ورود به مطالعه با روش نمونه گیری آسان انتخاب و با تخصیص تصادفی در دو گروه شات بلوکر و گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه یک سوپه کور، محیط پژوهش مرکز خدمات جامع سلامت مهرشهر در شهر بیرجند خواهد بود. یک 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 6 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

در گروه آزمون از شات بلوکر 20 ثانیه قبل از تزریق تا پایان تزریق واکسن استفاده خواهد شد و در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت و طبق روال معمول مرکز واکسینه خواهند شد. سپس وضعیت درد در دو گروه با استفاده از مقیاس تعدیل شده واکنش رفتاری درد 15 ثانیه پس از تزریق بررسی خواهد شد و مدت زمان گریه نیز از زمان تزریق واکسن تا پایان گریه در دو گروه اندازه گیری و با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ مدت گریه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191128045534N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۳، 22-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۳، 22-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۳، 2020-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزل افشاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5000 3239 56 98+

آدرس ایمیل

ghazalafshari505@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۳، 2019-12-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۳، 2020-03-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر شات بلوکر بردرد ناشی از تزریق واکسن در شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شات بلوکر بر درد شیرخواران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واجد شرایط واکسن پنج گانه باشد در موقع تولد ترم بوده باشد (37 تا 42 هفته) منحنی رشد کودک نرمال باشد (صدک 3 تا 97) کودک آرام

وبدون گریه و بیدار باشد پوشک شیرخوار خشک باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از واکسن در شیرخواران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 ثانیه قبل از تزریق تا پایان تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس flacc

2

شرح متغیر پیامد

مدت گریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تزریق تا پایان گریه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه آزمون از شات بلوکر از 20 ثانیه قبل تا پایان

تزریق واکسن استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت و

طبق روال معمول مرکز واکسینه خواهند شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی مهرشهر

نام کامل فرد مسوول

غزل افشاری

آدرس خیابان

بیرجند-مهرشهر- خیابان امام علی- نبش امام علی 4

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 6 ماهه تا سن 6 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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 دو

نفر به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. نفر اول از بین دو پاکت

یکی را انتخاب و بر اساس آن در یکی از دوگروه قرار می گیرد و نفر

بعد نیز به همین ترتیب در گروه دیگر قرار خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

منظور از یک سوکور که بهتر است حذف شود این است که کمک

پژوهشگر یعنی فردی که فیلم هارا برای سنجش نمره درد بازبینی می

کند از اهداف و فرضیات پژوهش بی اطلاع است ولی کور سازی کامل

امکان پذیر نیست و هدف این بود که با این تدابیر حتی الامکان

سوگیری کمتر شود. با توجه به توضیحات ارزیابی کننده پیامد کور

خواهد بود

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

غزل افشاری

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۳۲۳۹۵۰۰۰

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 2019-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1398.238

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
5000 3239 56 98+
ایمیل
ghazalafshari505@yahoo.com

شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
8315 3230 56 98+
ایمیل
Ghazalafshari505@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
غزل افشاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
0550 1444 56 98+
ایمیل
ghazalafshari505@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
غزل افشاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طویی کاظمی
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت
تحقیقات
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
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
غزل افشاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

0550 1444 56 98+

ایمیل

ghazalafshari505@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات