

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تأثیر شیر مادر و گلوکز خوراکی بر درد واکسیناسیون شیرخواران

l-nikrooz@yums.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه يك کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد که با هدف مقایسه تأثیر شیر مادر با گلوکز خوراکی بر درد ناشی از واکسیناسیون شیرخواران انجام گرفت. نمونه ها شامل 195 شیر خوار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی شهرستان یاسوج با معیارهای ورود نظیر سالم بودن، سن 2، 4، و 6 ماه بودند که در سه گروه سنی مذکور به نسبت مساوی انتخاب و به صورت تخصیص تصادفی بلوک به يك از سه گروه شاهد، شیر مادر و گلوکز اختصاص داده شد. 2 دقیقه قبل از تزریق واکسن ثلاث، گروه شیر مادر، تغذیه از پستان مادر را شروع و تا زمان تزریق ادامه دادند. گروه گلوکز خوراکی، 2 سی سی گلوکز 50 درصد را به صورت خوراکی توسط سرنگ دریافت کردند. گروه کنترل، بدون هیچ گونه مداخله ای تا زمان تزریق در آغوش مادر قرار داشتند. پاسخ های رفتاری کودکان در این پژوهش از 5 ثانیه قبل تا 15 ثانیه بعد از تزریق توسط دو مشاهده گر بی اطلاع از نوع مداخله طبق معیار تغییرات رفتاری درد بررسی گردید. همچنین طول مدت گریه بر حسب ثانیه حداکثر 3 دقیقه بعد از تزریق اندازه گیری شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2005-06-20, ۱۳۸۴/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2005-08-11, ۱۳۸۴/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر شیر مادر و گلوکز خوراکی بر درد واکسیناسیون شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر شیر مادر و آب قند بر درد واکسیناسیون شیرخواران

هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سالم بودن، سن 2، 4، 6 ماه، تغذیه غالب با شیر مادر
معیارهای خروج: داشتن گریه درجه 3، دریافت داروی ضد درد از 48 ساعت قبل، دریافت تغذیه تا 30 دقیقه قبل، داشتن سابقه جراحی، داشتن اختلال مزمن

سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 195

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905124359N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-01, ۱۳۸۹/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا نیک روز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4115 1223 74 98+

آدرس ایمیل

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان - اهواز - گلستان - شهرک دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۴/۰۳/۲۸, 2005-06-18

کد کمیته اخلاق

۲۳۸۷/۲۰/۸

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52, Y60.3

توصیف کد ICD-10

Acute pain, During injection or immunization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ‌های رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 ثانیه قبل از تزریق تا 15 ثانیه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار تغییرات رفتاری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت گریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 ثانیه قبل و تا زمان آرام شدن شیرخوار یا حداکثر تا 3 دقیقه بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کروномتر ثانیه شمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دو دقیقه قبل از تزریق واکسن ثلاث، گروه شیر مادر، تغذیه از پستان

مادر را شروع و تا زمان تزریق ادامه دادند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل، بدون هیچ گونه مداخله ای تا زمان تزریق در آغوش مادر

قرار داشتند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

2 دو دقیقه قبل از تزریق واکسن ثلاث گروه گلوکز خوراکی، 2 سی

سی گلوکز 50 درصد را به صورت خوراکی توسط سرنگ دریافت

کردند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی یاسوج

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

شهناز رستمی

آدرس خیابان

خوزستان - اهواز - گلستان - شهرک دانشگاهی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیک روز
موقعیت شغلی
مری دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب یاسوج (س)
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویر احمد - یاسوج - جنب بیمارستان امام سجاد سایت
دانشگاهی دانشکده پرستاری مامایی حضرت زینب (س)
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
4115 1223 74 98+
فکس
ایمیل
lnikrooz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهناز رستمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم
پزشکی اهواز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خوزستان - اهواز - گلستان - شهرک دانشگاهی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0393 1338 61 98+
فکس
ایمیل
shanaz_n00@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیک روز
موقعیت شغلی
مری دانشکده پرستاری مامایی حضرت زینب
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
یاسوج
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی