پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه يك كارآزمايی باليني دوسوكور می باشد كه با هدف مقايسه تأثير شير مادر با گلوكز خوراكي بر درد ناشي از واكسيناسيون شيرخواران انجام گرفت. نمونه ها شامل 195 شير خوار مراجعه كننده به مراكز بهداشتي-درماني شهرستان ياسوج با معيارهای ورود نظير سالم بودن، سن 2، 4، و 6 ماه بودند كه در سه گروه سنی مذكور به نسبت مساوی انتخاب و به صورت تخصيص تصادفي بلوك به يك از سه گروه شاهد، شير مادر و گلوكز اختصاص داده شد. 2 دقيقه قبل از تزريق واكسن ثلاث، گروه شير مادر، تغذيه از پستان مادر را شروع و تا زمان تزريق ادامه دادند. گروه گلوكز خوراكي، 2 سي سي گلوكز 50 درصد را به صورت خوراكي توسط سرنگ دريافت كردند. گروه كنترل، بدون هيچ گونه مداخله اي تا زمان تزريق در آغوش مادر قرار داشتند. پاسخ هاي رفتاري كودكان در اين پژوهش از 5 ثانيه قبل تا 15 ثانيه بعد از تزريق توسط دو مشاهده گر بی اطلاع از نوع مداخله طبق معيار تغييرات رفتاري درد بررسي گرديد. همچنين طول مدت گريه بر حسب ثانيه حداكثر 3 دقيقه بعد از تزريق اندازه گيري شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138905124359N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 74 1223 4115

آدرس ایمیل

l-nikrooz@yums.ir

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 گلوگز 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
معیار های خروج: داشتن گریه درجه 3، دریافت داروي ضد درد از 48 ساعت قبل، دریافت تغذیه تا 30 دقیقه قبل، داشتن سابقه جراحي، داشتن اختلال مزمن

سن

از سن **2 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **195**

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
ندارد
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خوزستان - اهواز- گلستان - شهرک دانشگاهی
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2005-06-18, ۱۳۸۴/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
پ/2387/20/8

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
پاسخ های رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ثانیه قبل از تزریق تا 15 ثانیه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار تغییرا ت رفتاري 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 کرونومتر 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 اي تا زمان تزریق در آغوش مادر قرار داشتند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
2 دو دقیقه قبل از تزریق واکسن ثلاث گروه گلوکز خوراکي، 2 سي سي گلوکز 50 درصد را به صورت خوراکي 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 مسوول
آدرس خیابان
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
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
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیک روز
موقعیت شغلی
مربی دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب یاسوج (س)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویر احمد - یاسوج - جنب بیمارستان امام سجاد سایت دانشگاهی دانشکده پرستاری مامایی حضرت زینب (س)
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 1223 4115
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان - اهواز- گلستان - شهرک دانشگاهی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1338 0393
فکس
ایمیل
shanaz_n00@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیک روز
موقعیت شغلی
مربی دانشکده پرستاری مامایی حضرت زینب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی