پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر موسیقي و ساکاروز بر درد ناشي از واکسیناسیون در شیرخوران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر موسیقي و ساکاروز بر درد ناشي از واکسیناسیون در شیرخوران

طراحی

کارازمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، یک گروه کنترل، یک سویه کور و تصادفی شده بر روی 135 شیرخوار می باشد. کودکان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد، به گروه ها تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و الگوی مشخصی ندارد. برای تخصیص نمونه ها به 3 گروه از روش تصادفي سازی بلوکی با سایز بلوک های 3 و 6 تایی با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی درمانی شهر خمین و در شیرخواران مراجعه کننده جهت تزریق واکسن پنج گانه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیدار بودن شیرخوار ؛ شنوایی سالم و دارا بودن شرایط برای دریافت واکسن پنج گانه معیار عدم ورود: عدم سابقه بستری در بیمارستان بعلت بیماری یا جراحی؛عدم سرماخوردگی یا اسهال هنگام واکسیناسیون؛ عدم دریافت داروی ضد درد به مدت 48 ساعت قبل از واکسیناسیون

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول (موسیقی)، ملودی خواب های طلایی اثر جواد معروفی از سه دقیقه قبل تا سه دقیقه بعد از تزریق واکسن از فاصله یک متری پخش خواهد شد. میزان صوت توسط شرکت پاژند طب با استفاده از صداسنج مد Tes-1354ساخت کمپانیTes تایوان 65 دسی بل تنظیم خواهد شد. در گروه مداخله دوم (ساکاروز)، یک میلي لیتر از محلول ساکاروز 24% به شیرخوار داده خواهد شد، بعد از ده ثانیه، واکسیناسیون انجام خواهدشد. پودر ساکاروز استفاده شده در این مطالعه محصول شرکت merck می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161210031328N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۰۵ ,23-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۰۵ ,23-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۵ ,2021-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه سجادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3402 0115

آدرس ایمیل

m.sajadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰ ,2020-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۰ ,2021-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موسیقي و ساکاروز بر درد ناشي از واکسیناسیون در شیرخوران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقي و ساکاروز بر درد ناشي از واکسیناسیون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیدار بودن شیرخوار سالم بودن کودک از لحاظ شنیداری دارا بودن

شرایط دریافت واکسن پنج گانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه بستری در بیمارستان بعلت بیماری یا جراحی عدم ابتلا به سرماخوردگی یا اسهال هنگام واکسیناسیون عدم دریافت داروی ضد درد به مدت 48 ساعت قبل از واکسیناسیون

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **6 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با سایز بلوک های 3 و 6 تایی استفاده خواهد شد بدین ترتیب که با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای سه گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت هایی که 3 حرف A، B و C را در بلوک 3 تایی و 6 تایی بتوان کنار هم چید تولید شده و بصورت تصادفی و با جایگزاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب شده و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص کودکان استفاده خواهد شد سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. بلوک های 3 و 6 تایی همگی در یک ظرف قرار خواهند داشت. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد که در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد واکسیناسیون در شیرخواران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد مورد استفاده در این مطالعه MBPS (Modified) Behavioral Pain Scale می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: موسیقی ملودی خواب های طلایی اثر جواد معروفی از سه دقیقه قبل تا سه دقیقه بعد از تزریق واکسن از فاصله یک متری پخش خواهد شد. میزان صوت توسط شرکت پاژند طب با استفاده از صداسنج مد Tes-1354ساخت کمپانیTes تایوان 65 دسی بل تنظیم خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ساکاروز یک میلي لیتر از محلول ساکاروز 24% به شیرخوار داده خواهد شد، بعد از ده ثانیه، واکسیناسیون انجام خواهدشد. پودر ساکاروز استفاده شده در این مطالعه محصول شرکت merck می باشد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای انجام نمی شود، فقط واکسیناسیون انجام خواهد شد و شدت درد نوزاد به شکلی صحیح با استفاده از مقیاس MBPS سنجیده می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت درمانی شهر خمین

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی

آدرس خیابان

میدان بسیج، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 4634 3493

ایمیل

zeynabbeheshti7941@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

DR Alireza Kamali

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص).

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 4634 3493

ایمیل

sajadimahbobeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

0098 863 57035 41

ایمیل

sajadimahbobeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

0098 863 57035 41

ایمیل

sajadimahbobeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

41735057 863 0098

ایمیل

sajadimahbobeh@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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

صرفا بخشی از داده که مربوط به پیامداصلی است امکان اشتراک گذاری را خواهد داشت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از تابستان سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان این حوزه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور کنترل درد در شیرخواران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت اموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

این مستندات در وبسایت دانشگاه علوم پزشکی اراک دردسترس خواهد بود

سایر توضیحات