پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر رایحه¬درمانی با گلاب و شیر¬ مادر بر پاسخ های فیزیولوژیک و درد ناشی ازتزریق واکسن پنج¬گانه(پنتاوالان) در شیرخواران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر رایحه_درمانی با گلاب و شیر¬ مادر بر پاسخ های فیزیولوژیک و درد ناشی ازتزریق واکسن پنج¬گانه(پنتاوالان) در شیرخواران 2 ماهه
طراحی
کارآزمایی بالینی، تصادفی شده با استفاده از جدول بلوک های تصادفی، سه سویه کور و جمع آوری اطلاعات در سه مرحله قبل، حین و بعد از رایحه درمانی به شیوه سه سوکور؛ به سه گروه 75 نفره
نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه شیرمادر و گلاب (1 دقیقه قبل از واکسیناسیون با توپک¬های پنبه¬ایی حاوی 5 قطره از هر رایحه) انجام می¬شود. توپک¬های پنبه¬ایی در قسمت فوقانی لباس شیرخوار و در فاصله 3 سانتی¬متری از بینی شیرخوار قرار خواهد گرفت و رایحه¬درمانی در طی واکسیناسیون ادامه خواهد داشت. در گروه شاهد برای شیرخوار نیز از توپک¬های پنبه¬ایی بدون رایحه تا پایان تزریق و در آغوش مادر استفاده خواهد شد. تزریق واکسن توسط یک فرد باتجربه و ثابت و مسلط به تزریق واکسن در قسمت يك سوم میانی جانبی عضله ران شیرخوار و به صورت عضلانی تزریق خواهد شد. محل تزریق، نوع سرنگ، حجم واکسن، تکنیک و زاویه تزریق و وضعیت قرارگیری شیرخوار در بغل مادر برای همه ثابت و یکسان خواهد بود.سپس نتایج با استفاده از فیلم های ضبط شده و ابزار MBPS و پاسخ های فیزیولوژیک بررسی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
رضایت کامل والدین-شیرخواران 2 ماهه -آرام و هوشیار بودن شیرخوار قبل از شروع واکسیناسیون خشک بودن پوشک -نداشتن ناهنجاری مادرزادی،سرماخوردگي یا اسهال - تغذیه با شیر مادر
گروه‌های مداخله
گروه تحت رایحه درمانی با شیرمادر،گلاب و گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
گروه‌های تحت مطالعه؛ ضربان قلب شیرخواران؛ SPO2 شیرخواران؛ نمره ی درد؛ مدت زمان گریه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210630051747N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/10/07, 28-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/10/07, 28-12-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/10/07, 28-12-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین بهاروند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3343 3383
آدرس ایمیل
nasriiiinbaharvand@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/04/29, 2021-07-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/06/30, 2021-09-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر رایحه¬درمانی با گلاب و شیر¬ مادر بر پاسخ های فیزیولوژیک و درد ناشی ازتزریق واکسن پنج¬گانه(پنتاوالان) در شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی بر درد شیرخواران2ماهه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کامل و آگاهانه والدین را داشته باشد شیرخواران 2 ماهه باشند شیرخوار قبل از شروع واکسیناسیون آرام و هوشیار باشد پوشک شیرخوار خشک باشد شیرخوار ناهنجاری مادرزادی نداشته باشد شیرخوار سرماخوردگي یا اسهال نداشته باشد شیرخوار تغذیه انحصاري با شیر مادر داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه مشکل در تزریق واکسن پنتاوالان (تکرار تزریـق، انتخـاب محـل نامناسـب، زاویـه تزریق، عمق تزریق، انتخاب اشتباه، نوع واکسن، حجم واکسن) وجود داشته باشد بروز گریه و ناآرامی 5 ثانیه قبل از شـروع و تزریق واکسیناسیون وجود داشته باشد علائم پوستی و آلرژی تنفسی در طول مداخله بروز کند سابقه جراحي یا بستري شدن در بیمارستان را داشته باشد مصرف داروي مسکن و یا آرام¬بخش در طول 24 ساعت قبل از واکسیناسیون توسط کودک یا مادر وجود داشته باشد مادر به بوهای مختلف حساسیت داشته باشد مادر به آسم مبتلا باشد استفاده از ضد درد سیستماتیک نظیر ایبوپروفن و استامینوفن قبل از تزریق واکسن داشته باشد شیرخوارانی که مادر یا والدینی نا آرام دارند و یا در مقابل این سوال که آیا تنش یا اضطراب دارند جواب مثبت می¬دهند

سن

از سن **2 ماهه** تا سن **2 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **225**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها را بر اساس معیارهای ورود انتخاب کرده، سپس با استفاده از جدول بلوک های تصادفی از قبل آماده شده،شیرخواران را به سه گروه تحت رایحه درمانی با شیرمادر،گلاب و کنترل اختصاص خواهیم داد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شیرخواران 2ماهه جامعه مورد مطالعه ما خواهند بود که طبیعتاً به امور اطراف خود آگاه نیستند. ارزیابی کننده های درد که درد شیرخواران را از طریق فیلم های ضبط شده مورد ارزیابی قرار می دهند، همچنین آنالیزکننده داده ها و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها از تخصیص شیرخواران به گروه های مورد مطالعه آگاهی ندارند.

دارو نما

دارد

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

Pazhuheshyar Information Management System

آدرس خیابان

گلدشت شرقی-روبروی دادگستری کوچه آبنوس دوم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819745669

تاریخ تایید

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد،شیرخوارگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دردMBPS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رایحه درمانی با شیرمادر به مدت 3 دقیقه، قبل، حین و بعد از مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله:رایحه درمانی باگلاب به مدت 3 دقیقه، قبل، حین و بعد از مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون رایحه درمانی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Comprehensive Health Services Center

نام کامل فرد مسوول

Nasrin Baharvand

آدرس خیابان

گلدشت غربی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819745669

تلفن

+98 66 3343 4383

فکس

+98 66 3343 4383

ایمیل

nasriiiinbaharvand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فلاحی

آدرس خیابان

کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد_بروجرد، مجتمع پردیس، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814993165

تلفن

+98 66 3330 0661

ایمیل

research@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

نسرین بهاروند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گلدشت شرقی-روبروی دادگستری کوچه آبنوس دوم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819745669

تلفن

+98 66 3343 4383

ایمیل

Nasriiiinbaharvand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

نسرین بهاروند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گلدشت شرقی-روبروی دادگستری کوچه آبنوس دوم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819745669

تلفن

434383 33 0098

ایمیل

Nasriiiinbaharvand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

نسرین بهاروند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گلدشت شرقی-روبروی دادگستری کوچه آبنوس دوم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819745669

تلفن

434383 33 0098

ایمیل

Nasriiiinbaharvand@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست