

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رایحه-درمانی با گلاب و شیر-مادر بر پاسخ های فیزیولوژیک و درد ناشی از تزریق 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-ای حاوی 5 قطره از هر رایحه) انجام می-شود. توپک-های پنبه-ای 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-ای 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 یک 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، سرماخوردگی یا اسهال - تغذیه با شیر مادر

گروه های مداخله

گروه تحت رایحه درمانی با شیرمادر، گلاب و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

گروه های 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: ۱۴۰۰/۱۰/۰۷, 28-12-2021

آخرین بروز رسانی: 28-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسربین بهاروند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4383 3343 66 98+

آدرس ایمیل

nasriiibaharvand@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

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 از تزریق واکسن پنج-گانه(پنتاوالان) در شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی بر درد شیرخواران 2 ماهه

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 سرماخوردگی یا اسهال نداشته باشد شیرخوار تغذیه انحصاری با شیر مادر داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه مشکل در تزریق واکسن پنتاوالان (تکرار تزریق، انتخاب محل نامناسب، زاویه تزریق، عمق تزریق، انتخاب اشتباه، نوع واکسن، حجم واکسن) وجود داشته باشد بروز گریه و ناآرامی 5 ثانیه قبل از شروع و تزریق واکسیناسیون وجود داشته باشد علائم پوستی و آلرژی تنفسی در طول مداخله بروز کند سابقه جراحی یا بستری شدن در بیمارستان را داشته باشد مصرف داروی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 225

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شیرخواران 2 ماهه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1399/12/20, 2021-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.360

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار درد MBPS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

گروه های 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 با گلاب 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
4383 3343 66 98+
فکس
4383 3343 66 98+
ایمیل
nasriiinbaharvand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فلاحي
آدرس خیابان
کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد-بروجرد، مجتمع پردیس، دانشگاه
علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
0661 3330 66 98+
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
نسرين 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
4383 3343 66 98+
ایمیل
Nasriiinbaharvand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
نسرين 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

کد پستی
6819745669
تلفن
434383 33 0098
ایمیل
Nasriiinbaharvand@gmail.com

434383 33 0098
ایمیل
Nasriiinbaharvand@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلدشت شرقی-روبروی دادگستری کوچه آبنوس دوم
شهر
خرم آباد
استان
لرستان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست