پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر شیردهی بر کاهش درد در نوزادان ترم به هنگام تزریق واکسن هپاتیت B

چکیده پروتکل

چکیده

نوزادان سالم به طور روتین تحت تاثیر فرآیندهای دردناک قرار می گیرند. مطالعه انجام شده یک مطالعه کارآزمایی بالینی است. افراد مورد مطالعه شامل نوزادان ترم بودند که به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. در گروه مورد نوزادان در 2 دقیقه قبل ، در طول و بعد از واکسیناسیون هپاتیت B شیر مادر می خوردند و در گروه شاهد نوزادان فقط در بغل مادر بودند و تغذیه با شیر مادر نداشتند. ارزیابی با اسکیل DAN انجام شد. حرکات صورت، اندامها و واکنشهای صوتی در طی آن اندازه گیری شد. معیارهای ورود شامل نوزادان ترم، آپگار 5 دقیقه بعد از تولدبیشتر از 7، زایمان طبیعی و خودبخود، تغذیه با شیر مادر که بیشتر از 24 ساعت از تولدش نگذشته باشد. معیار خروج : نوزادانی که ناهنجاری دارند، بیماری داشته یا در معرض تماس با دارو باشند، بودند. در کل 130 نوزاد مورد مطالعه قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104166206N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-26, ۱۳۹۰/۰۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-26, ۱۳۹۰/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین رهنما

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6641 8587

آدرس ایمیل

prahnama@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-11-12, ۱۳۸۶/۰۸/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-29, ۱۳۸۷/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر شیردهی بر کاهش درد در نوزادان ترم به هنگام تزریق واکسن هپاتیت B

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیردهی بر کاهش درد در نوزادان به هنگام تزریق واکسن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

نوزادان ترم، آپگار 5 دقیقه بعد از تولدبیشتر از 7، زایمان طبیعی و خودبخود، تغذیه با شیر مادر که بیشتر از 24 ساعت از تولدش نگذشته باشد. معیار خروج : نوزادانی که ناهنجاری دارند، بیماری داشته یا در معرض تماس با دارو باشند

سن

تا سن **24 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوارکشاورز - خیابان قدس- دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2007-09-10, ۱۳۸۶/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
250/4812

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد در طول انجام واکسیناسیون هپاتیت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تظاهرات چهره، حرکات اندام، ایجاد صوت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از واکسیناسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: نوزادان و مادرانشان در یک اتاق آرام به منظور واکسیناسیون قرار می گرفتند زمانی که تغذیه با شیر مادر به صورت کافی صورت می گرفت مطالعه شروع می شد که این زمان معمولا 30 تا 60 ثانیه زمان لازم داشت . هیچیک از نوزادان 30 دقیقه قبل از شروع مطالعه تغذیه با شیر مادر نداشتند در گروه مورد در انتهای دو دقیقه از سپری شدن زمان تغذیه با شیر مادر در حالیکه نوزاد در حال شیر خوردن بود تزریق انجام می شد. و سپس اثر آن با اسکیل دان تعیین می گردید
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل نیز همان روش بود یعنی 30 دقیقه قبل از مطالعه نوزاد شیر نخورده بود و تنها تفاوت در این بود نوزاد در بغل مادر قرار داشت ولی تغذیه با شیر مادر را نداشت. بعد از تزریق واکسن ا ارزیابی درد با اسکیلِ دان انجام می شد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میرزا کوچک خان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
پروین رهنما
موقعیت شغلی
دکترا، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان انقلاب ، خیابان کارگر ، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4482 2258
فکس
ایمیل
p_rahnama1381@yahoo.com;
prahnama@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم مدرس
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت ،دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2252 1485
فکس
ایمیل
ma_modars@yaho.com; modarres@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
پروین رهنما
موقعیت شغلی
دکترا/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 4482 2258
فکس
ایمیل
p_rahnama1381@yahoo.com;
prahnama@shahed.ac.ir
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