

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

آنالیز شدت درد در گروه‌های مختلف دریافت کننده گلوکز، ساکاروز و بدون مداخله پس از واکسیناسیون هپاتیت B در نوزادان متولد شده در بیمارستان شهید مصطفی خمینی(ره)

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سوکور در بیمارستان شهید مصطفی خمینی(ره) شهر ایلام با هدف تعیین تاثیر گلوکز و ساکاروز بر درد ناشی از واکسیناسیون نوزادان بر روی 90 نوزاد متولد شده انجام می شود. معیار ورود به مطالعه شامل نوزاد ترم، حاصل زایمان طبیعی یا سزارین، فاقد هر گونه مشکل تنفسی و ناهنجاریهای مادرزادی، نمره آپکار بالای 7 و سن آنها بیش از 24 ساعت نباشد. مادران هیچ گونه داروی مخدری به دستور پزشک دریافت نکرده باشند و نوزادان حداقل نیم ساعت قبل از مداخله، تغذیه نشده باشند. نمونه ها به روش نمونه گیری آسان انتخاب و سپس بصورت تصادفی در سه گروه ساکاروز، گلوکز و کنترل قرار می گیرند. به گروههای اول و دوم در شرایط یکسان ابتدا به ترتیب 2 میلی لیتر گلوکز خوراکی 25% و 2 میلی لیتر ساکارز خوراکی 25% از طریق سرنگ در عرض 30 ثانیه به نوزاد خورانده می شود و 2 دقیقه پس از پایان مداخله، تزریق واکسن هپاتیت B توسط واکسیناتور انجام و همزمان اقدام به تعیین شدت درد، با استفاده از مقیاس NIPS، در عرض 1-2 دقیقه می شود. در گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای انجام نمی شود. تزریق واکسن هپاتیت B توسط واکسیناتور انجام و همزمان اقدام به تعیین شدت درد، با استفاده از مقیاس NIPS، در عرض 1-2 دقیقه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304096790N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2013، ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-05-2013، ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 1222 7123

آدرس ایمیل

suhrabi-z@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-05، ۱۳۹۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-05، ۱۳۹۲/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

آنالیز شدت درد در گروههای مختلف دریافت کننده گلوکز، ساکاروز و بدون مداخله پس از واکسیناسیون هپاتیت B در نوزادان متولد شده در بیمارستان شهید مصطفی خمینی(ره)

عنوان عمومی کارآزمایی

آنالیز شدت درد در گروههای مختلف دریافت کننده گلوکز، ساکاروز و بدون مداخله پس از واکسیناسیون هپاتیت B در نوزادان متولد شده در بیمارستان شهید مصطفی خمینی(ره)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- خشک بودن پوشک نوزاد 2- عدم سابقه بستری در بیمارستان به علت بیماری یا جراحی در نوزاد 3- نوزاد ترم 4 عدم دریافت داروی ضد درد 5- عدم تغذیه نوزاد حداقل 30 دقیقه قبل از تزریق واکسن شرایط خروج از مطالعه: 1- سابقه ناهنجاری 2- پره

در
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همزمان با تزریق واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار NIPS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه ساکاروز، ساکاروز خوراکی 25% از طریق سرنگ در عرض 30 ثانیه به نوزاد خوراند می‌شود و 2 دقیقه پس از پایان مداخله، تزریق واکسن هپاتیت B توسط واکسیناتور انجام و همزمان اقدام به تعیین شدت درد، با استفاده از مقیاس NIPS، در عرض 1-2 دقیقه می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه گلوکز، 2 میلی لیتر گلوکز خوراکی 25% از طریق سرنگ در عرض 30 ثانیه به نوزاد خوراند می‌شود و 2 دقیقه پس از پایان مداخله، تزریق واکسن هپاتیت B توسط واکسیناتور انجام و همزمان اقدام به تعیین شدت درد، با استفاده از مقیاس NIPS، در عرض 1-2 دقیقه می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای انجام نمی‌شود. تزریق واکسن هپاتیت B توسط واکسیناتور انجام و همزمان اقدام به تعیین شدت درد، با استفاده از مقیاس NIPS، در عرض 1-2 دقیقه می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مصطفی خمینی (ره) شهر ایلام

نام کامل فرد مسوول

زینب سهرابی

آدرس خیابان

شهر

ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ترم بودن

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

بانگنجا - بلوار پژوهش

شهر

ایلام

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/10/28, 2012-01-18

کد کمیته اخلاق

999/52/22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد واکسیناسیون

کد ICD-10

Z51.4

توصیف کد ICD-10

Preparatory care for subsequent treatment, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر مروت طاهری کلانی
آدرس خیابان
بانگنجان- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ایلام

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

زینب سهرابی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی- مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بانگنجان- بلوار پژوهش

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

7123 1222 84 98+

فکس

ایمیل

suhrabi2007@yahoo.comsuhrabi-z@medilam.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

زینب سهرابی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بانگنجان- بلوار پژوهش

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

7123 1222 84 98+

فکس

ایمیل

suhrabi2007@yahoo.comsuhrabi-z@medilam.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

زینب سهرابی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی- مربی- کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بانگنجان- بلوار پژوهش

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

7123 1222 84 98+

فکس

ایمیل

suhrabi2007@yahoo.comsuhrabi-z@medilam.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی