

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## تأثیر انحراف فکر بر درد ناشی از تزریق واکسن در شیرخواران

z-unesi@bums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

شیرخواران به طور معمول روشهای دردناکی نظیر واکسیناسیون و خونگیری متحمل می شوند. به کارگیری روشهای کنترل درد توسط اعضای تیم بهداشتی از ضرورتی اجتناب ناپذیر می باشد. لذا مطالعه ای با هدف تعیین تأثیر انحراف فکر بر درد ناشی از تزریق واکسن در شیرخواران طراحی گردید. این مطالعه یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی و محیط پژوهش مراکز بهداشتی درمانی سجادشهر بیرجند است. 80 شیرخوار شش ماهه سالم به طور تصادفی به دو گروه مساوی آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. درگروه آزمون از تکنیک انحراف فکر از 40 ثانیه قبل تا 15 ثانیه پس از تزریق واکسن استفاده خواهد شد و در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت و طبق روال معمول مرکز واکسینه خواهند شد. سپس وضعیت درد در دو گروه با استفاده از مقیاس تعدیل شده واکنش رفتاری درد 15 ثانیه پس از تزریق بررسی خواهد شد و مدت زمان گریه نیز از زمان تزریق واکسن تا پایان گریه در دو گروه اندازه گیری و با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-10, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-09, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انحراف فکر بر درد ناشی از تزریق واکسن در شیرخواران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر انحراف فکر بر درد شیرخواران

#### هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تغذیه غالب شیرمادر باشد؛ واجد شرایط واکسن ثلاث باشد؛ درموقع تولد ترم بوده باشد(37-42 هفته)؛ منحنی رشد کودک نرمال باشد (صدک 3 تا 97)؛ کودک آرام و بیدار باشد؛ کودک و مادر از 48 ساعت قبل داروی مسکن و مخدر مصرف نکرده باشند؛ پوشک شیرخوار خشک باشد معیارهای خروج از مطالعه: کودک سابقه عمل جراحی، بستری شدن داشته باشد؛ کودک مبتلا به فلج مغزی یا عقب مانده ذهنی باشد؛ کودک بیماری حاد یا مزمن داشته باشد

#### سن

تا سن 6 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107277130N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-03-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-03-21, ۱۳۹۱/۰۱/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا یونسی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0550 1444 56 98+

#### آدرس ایمیل

از زمان تزریق تا پایان گریه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
برحسب ثانیه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه آزمون از تکنیک انحراف فکر از 40 ثانیه قبل تا 15 ثانیه پس از تزریق واکسن استفاده خواهد شد.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت و طبق روال معمول مرکز واکسینه خواهند شد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی سجادشهر

#### نام کامل فرد مسوول

زهرا یونسی

#### آدرس خیابان

بیرجند، خیابان سجادشهر، بلوار غدیر، مرکز بهداشت سجادشهر

#### شهر

بیرجند

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

محمد درمیانی

#### آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت

#### تحقیقات

#### شهر

بیرجند

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

496

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### شهر

بیرجند

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/07/12, 2011-10-04

#### کد کمیته اخلاق

58415/125

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد ناشی از واکسن در شیرخواران

#### کد ICD-10

Z27.1

#### توصیف کد ICD-10

Need for immunization against diphtheria-tetanus-  
[pertussis, combined] [DTP

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 ثانیه پس از تزریق واکسن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس MBPS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت گریه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

زهرا یونسی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

0550 1444 56 98+

فکس

0550 1444 56 98+

ایمیل

z-unesi@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

زهرا یونسی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

0550 1444 56 98+

فکس

ایمیل

z-unesi@bums.ac.ir , unesi500@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

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

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد