پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تلفیق ارتعاش و سرما بر درد ناشي از تزريق واكسن در شيرخواران

چکیده پروتکل

چکیده

واكسيناسيون يكي از شايع‌ترين وقايع دردناك دوران شيرخوارگي مي باشد كه در اكثر اوقات بدون اداره درد انجام مي‌شود. با توجه به اهميت كنترل درد در كودكان اين مطالعه با هدف تعيين تأثير تلفيق ارتعاش و سرما بر درد ناشي از تزريق واكسن در شيرخواران 6ماهه طراحي گرديد در اين مطالعه شيرخواران 6ماهه مراجعه كننده به مركز بهداشتي درماني سجادشهربيرجند باروش نمونه گيري آسان انتخاب و با تخصيص تصادفي به دو گروه كنترل ، آزمون تقسيم خواهندشد. درگروه آزمون وسيله مرتعش كننده و سرد از يك دقيقه قبل تا 15 ثانيه پس از تزريق واكسن ثلاث در بالاي محل تزريق قرار داده خواهد شد و در گروه كنترل هيچ مداخله اي صورت نخواهد گرفت و طبق روال معمول مركز واكسينه خواهند شد. سپس وضعيت درد در دو گروه با استفاده از مقياس تعديل شده واكنش رفتاري درد 15ثانيه پس از تزريق بررسي خواهد شد و مدت زمان گريه نيز از زمان تزريق واكسن تا پايان گريه در دو گروه اندازه گيري و با يكديگر مقايسه خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207157130N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-25, ۱۳۹۳/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-25, ۱۳۹۳/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا يونسي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بيرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 1444 0550

آدرس ایمیل

z-unesi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي بيرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-01, ۱۳۹۴/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير تلفيق ارتعاش و سرما بر درد ناشي از تزريق واكسن در شيرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير تلفيق ارتعاش و سرما بر درد در شيرخواران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: واجد شرايط واكسن MMR باشد؛درموقع تولد ترم بوده باشد(42-37هفته)؛منحني رشد كودك نرمال باشد (صدك 3 تا97)؛كودك آرام و بدون گريه وبيدار باشد؛كودك و مادر از 48 ساعت قبل داروي مسكن و مخدر مصرف نكرده باشند؛پوشك شيرخوار خشك باشد؛سابقه هيچ گونه تزريقي بغير از واكسن و تستهاي غربالگري بعد از تولد نداشته باشد؛ معيارهاي خروج از مطالعه: كودك سابقه عمل جراحي، بستري شدن داشته باشد؛مادر درحين مداخله تمايل به خروج از مطالعه داشته باشد؛كودك مبتلا به فلج مغزي يا عقب مانده ذهني باشد؛كودك بيماري حاد يا مزمن داشته باشد

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **6 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
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 سویه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاري، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-26, ۱۳۹۳/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
44490/25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشي از واكسن در شيرخواران
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
15ثانیه پس از تزریق واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس MBPS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت گریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تزریق تا پایان گریه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب ثانیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه آزمون وسيله مرتعش كننده و سرد از يك دقيقه قبل تا 15 ثانيه پس از تزريق واكسن ثلاث در بالاي محل تزريق قرار داده خواهد شد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه كنترل هيچ مداخله اي صورت نخواهد گرفت و طبق روال معمول مركز واكسينه خواهند شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت سجادشهر
نام کامل فرد مسوول
زهرايونسي
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان سجادشهر، بلوار غدیر، مرکز بهداشت سجادشهر
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد درمياني
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاري، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند، معاونت تحقیقات
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
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 علوم پزشكي بيرجند

نام کامل فرد مسوول

زهرا يونسي

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاري

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بيرجند، خيابان غفاري، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند، دانشكده پرستاري و مامايي

شهر

بيرجند

کد پستی

تلفن

+98 56 1444 0550

فکس

+98 56 1444 0550

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بيرجند

نام کامل فرد مسوول

زهرا يونسي

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاري

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بيرجند، خيابان غفاري، دانشكده پرستاري و مامايي

شهر

بيرجند

کد پستی

تلفن

+98 56 1444 0550

فکس

+98 56 1444 0550

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بيرجند

نام کامل فرد مسوول

زهرا يونسي

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاري

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خيابان غفاري، دانشكده پرستاري و مامايي

شهر

بيرجند

کد پستی

تلفن

+98 56 1444 0550

فکس

+98 56 1444 0550

ایمیل

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

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