

Registro de investigaciones en salud (RENIS) Constancia Investigación en salud



Información general de la investigación en salud – General

Código de registro RENIS	IS004347
Tipo de registro	Resolución MSAL
Patrocinador principal	Ministerio de Salud de Nación
Patrocinador secundario	*sin dato*
Título breve del ensayo	Uso de dispositivo de vacunación simultánea en niños escolares y adolescentes: evaluación del dolor, seguridad y aceptabilidad
Título completo del ensayo	Uso de dispositivo de vacunación simultánea en niños escolares y adolescentes: evaluación del dolor, seguridad y aceptabilidad
Condición de salud	Salud pública
Categoría	Promoción de la salud
Tipo de estudio	Experimental
Número de registro secundario	NA
Fecha de registro	17-11-2023 00:00

Fuentes de financiación

Organismo oficial de financiación

Información general de la investigación en salud – Observaciones y comentarios

Comentarios	<p>El Calendario Nacional de Vacunación (CNV) abarca múltiples vacunas y la administración simultánea de varias de ellas en una misma visita es una estrategia esencial para lograr coberturas en los plazos adecuados. Sin embargo, esto conlleva desafíos en los centros de vacunación al abordar a niños/as y adolescentes sobre la necesidad de recibir múltiples inyecciones en un mismo momento. Resulta crucial explorar estrategias destinadas a reducir el dolor y el miedo asociados con la vacunación.</p> <p>En este estudio, se propone la utilización de un dispositivo innovador que sostiene dos jeringas para permitir la aplicación de dos vacunas en el mismo instante, como medida para reducir el número de procedimientos y evaluar si disminuye el dolor.</p> <p>El objetivo primario de este estudio es evaluar la intensidad del dolor y el miedo experimentados durante el proceso de inmunización mediante el uso del dispositivo, aplicando las vacunas del ingreso escolar a los/as niños/as y las correspondientes a los 11 años a los/as adolescentes, según el CNV.</p> <p>Como objetivos secundarios se evaluará la seguridad del procedimiento, así como la aceptabilidad del dispositivo en los cuidadores y vacunadores.</p> <p>Este estudio se realizará en el Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez y en centros de vacunación privados (Vacunar) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Se invitarán a participar en el estudio a niños/as de 5 y 6 años y adolescentes de 11 y 12 años. Se observará el proceso de vacunación y se le preguntará al vacunador sobre la satisfacción con el procedimiento.</p> <p>Tras el procedimiento de vacunación, les realizaremos una evaluación del dolor y miedo a través de escalas validadas. Posteriormente, enviaremos una encuesta online a los cuidadores para que nos contesten preguntas sobre la experiencia y los posibles eventos adversos a los 7 días de la vacunación.</p> <p>Con este dispositivo de aplicación simultánea esperamos reducir el dolor de vacunación en niños/as y adolescentes.</p>
-------------	---

Información del estudio – Diseño

Propósito primario	Otros
Tipo de intervención	Dispositivo
Descripción de la intervención	<p>Se invitará a niños/as de edad escolar, adolescentes y a sus cuidadores a participar. Los participantes serán aleatorizados en dos grupos (aleatorización estratificada según edad y centro), uno de ellos recibirá las vacunas utilizando el dispositivo de aplicación simultánea y el otro mediante la administración habitual (probabilidad 1:1). El dispositivo alberga jeringas que mantiene la posición correcta para la administración de las vacunas en el mismo instante. La separación entre ambas jeringas en el dispositivo es de 2.5 cm, distancia recomendada para la aplicación de vacunas en la misma zona anatómica.</p> <p>Un investigador registrará el tiempo de vacunación y los eventos adversos inmediatos. Se realizará una evaluación del dolor y el miedo experimentados por los sujetos a través de escalas validadas y el vacunador completará un cuestionario de satisfacción con el proceso. A los 7 días se enviará al cuidador una encuesta online para evaluar la reactividad local y satisfacción.</p>
Tipo de diseño	Comparativo simultáneo
Asignación	Aleatoria
Enmascaramiento	Abierto

IMPORTANTE: Para verificar la validez de este certificado puede ingresar a <http://sis.ms.gov.ar> -> ícono "Verificar constancias o certificados"



N4S9XIZ7DJ

Roles enmascarados No corresponde
 Tipo de objetivo Eficacia/Seguridad
 Fase de desarrollo No corresponde

Información del estudio – Desenlace primario

Objetivo	Momento de medición
EL OBJETIVO PRIMARIO DE ESTE TRABAJO ES EVALUAR LA INTENSIDAD DEL DOLOR EN EL PROCESO DE INMUNIZACION CON EL USO DE UN DISPOSITIVO DE APLICACION SIMULTANEA DE VACUNAS DEL CALENDARIO NACIONAL CORRESPONDIENTES AL INGRESO ESCOLAR Y VACUNAS DE LOS 11 AÑOS, EN COMPARACION CON LA TECNICA HABITUAL.	A los 5-10 minutos de finalizada la vacunacion.

Información del estudio – Desenlaces secundarios

Objetivo	Momento de medición
EVALUAR LA SEGURIDAD CON EL USO DE UN DISPOSITIVO DE APLICACION SIMULTANEA DE VACUNAS EN NIÑOS Y NIÑAS DE EDAD ESCOLAR Y ADOLESCENTES; EVALUAR LA ACEPTABILIDAD DEL USO DE UN DISPOSITIVO DE APLICACION SIMULTANEA EN LOS CUIDADORES; EVALUAR LA SEGURIDAD DEL USO DE UN DISPOSITIVO DE APLICACION SIMULTANEA DE VACUNAS EN LOS VACUNADORES Y EVALUAR LA ACEPTABILIDAD DEL USO DE UN DISPOSITIVO DE APLICACION SIMULTANEA DE LOS VACUNADORES.	Vacunadores en el momento, cuidadores en 7 días.

Población y resultados – General

Fecha estimada de incorporación del primer participante en Argentina 02-01-2024
 Número de participantes en Argentina 400
 Número de participantes en el mundo 400
 Estado del estudio HABILITADO

Población y resultados – Países donde se realizará el ensayo

País
Argentina

Población y resultados – Criterios de inclusión

Criterio
Niños/as de 5 a 6 años inclusive y adolescentes 11 a 12 años inclusive que asistan a los centros de vacunación para recibir dos o más vacunas del ingreso escolar (DPT/dTpa, IPV, Triple Viral y Varicela) y del adolescente (HPV, dTpa y meningocócica tetravalente). Padre, madre o tutor legal acompañante que asiste al proceso de inmunización. Vacunadores previamente entrenados y asignados para participar en el estudio.

Población y resultados – Criterios de exclusión

Criterio
Niños/as y adolescentes que deban recibir otras vacunas, incapacitados para dar su asentimiento, con discapacidad intelectual o neurológica, que hayan recibido analgésicos en las últimas 6 horas y/o vacunas en los 7 días previos y/o presenten algún proceso doloroso en alguno de los miembros superiores, con condición que les impida la aplicación de las vacunas en alguno de los miembros superiores o con fobia a las agujas. Cuidador que padezca alguna discapacidad que le incapacite consentir.

Centros y Contactos – Centros de investigación

Centro de investigación	Investigador	Comité de ética	Comentarios
HOSPITAL GENERAL DE NIÑOS DR. RICARDO GUTIERREZ	ANGELA SPAGNUOLO DE GENTILE	Comite de Ética en Investigación Hospital de Niños "Ricardo Gutierrez"	*sin dato*
VACUNAR	SOFIA MARIA DIANA MENENDEZ	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)	*sin dato*
VACUNAR	DIEGO ARMANDO ROBLES JAIMEZ	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)	*sin dato*
VACUNAR	VANESA EDELVAIS CASTELLANO	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)	*sin dato*

IMPORTANTE: Para verificar la validez de este certificado puede ingresar a <http://sis.ms.sal.gov.ar> -> ícono "Verificar constancias o certificados"



HOSPITAL GENERAL DE NIÑOS DR. RICARDO GUTIERREZ	MARIA NATALIA PEJITO	Comite de Ética en Investigacion Hospital de Niños "Ricardo Gutierrez"	*sin dato*
HOSPITAL GENERAL DE NIÑOS DR. RICARDO GUTIERREZ	DIEGO ARMANDO ROBLES JAIMEZ	Comite de Ética en Investigacion Hospital de Niños "Ricardo Gutierrez"	*sin dato*
HOSPITAL GENERAL DE NIÑOS DR. RICARDO GUTIERREZ	SOFIA HELENA RIGOU	Comite de Ética en Investigacion Hospital de Niños "Ricardo Gutierrez"	*sin dato*
VACUNAR	ANGELA SPAGNUOLO DE GENTILE	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)	*sin dato*
VACUNAR	SOFIA HELENA RIGOU	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)	*sin dato*
VACUNAR	MARIA NATALIA PEJITO	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)	*sin dato*
HOSPITAL GENERAL DE NIÑOS DR. RICARDO GUTIERREZ	VANESA EDELVAIS CASTELLANO	Comite de Ética en Investigacion Hospital de Niños "Ricardo Gutierrez"	*sin dato*
HOSPITAL GENERAL DE NIÑOS DR. RICARDO GUTIERREZ	SOFIA MARIA DIANA MENENDEZ	Comite de Ética en Investigacion Hospital de Niños "Ricardo Gutierrez"	*sin dato*

Centros y Contactos – Contacto para consultas científicas

Nombre	ANGELA
Apellido	SPAGNUOLO DE GENTILE
Entidad a la que pertenece	Hospital de Niños Ricardo Gutierrez
Domicilio	Gallo
Nro	1330
Piso	*sin dato*
Dpto	*sin dato*
Provincia	CABA
Localidad	PALERMO
Código postal	1425
Tiene teléfono?	SI
Teléfono 1	1149628367 (int 385)
Teléfono 2	*sin dato*
Teléfono 3	*sin dato*
Teléfono 4	*sin dato*
Correo electrónico	hnrgravacunas@gmail.com
Correo electrónico	*sin dato*

Centros y Contactos – Contacto para consultas públicas

Nombre y apellido	VANESA EDELVAIS CASTELLANO
Correo electrónico	hnrgravacunas@gmail.com

