

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تأثیر تنفس منظم (هی-هو) بر شدت درد ناشی از تزریق داخل نخاعی در کودکان 6-15 ساله مبتلا به سرطان خون

چکیده پروتکل

چکیده

کودکان مبتلا به بیماری های مزمن مانند سرطان خون در حین انجام پروسیجرهای درمانی به طور مکرر درد را تجربه می کنند. انحراف فکر یکی از آسان ترین و کم هزینه ترین راه های کاهش درد غیر دارویی می باشد که تاکنون کمتر مورد توجه پرستاران قرر گرفته است، لذا این مطالعه با هدف بررسی تأثیر تنفس منظم بر شدت درد ناشی از تزریق داخل نخاعی در کودکان مبتلا به سرطان خون صورت پذیرفت. این پژوهش یک کار آزمایی بالینی و به روش مقطعی می باشد که به صورت تصادفی و یک سو کور انجام می گردد. پژوهشگران اطلاعات لازم را به طور تصادفی از 100 کودک بیمار 6-15 ساله بستری در بخش انکولوژی اطفال بیمارستان شهید صدوقی یزد جمع آوری نموده، در دو گروه 50 نفره شامل گروه تنفس منظم و گروه شاهد آنها را مورد بررسی قرار می دهند. در این تحقیق جهت جمع آوری اطلاعات از معیار چهره ای اندازه گیری درد Wong استفاده شده است. آزمون آماری آنالیز واریانس، کای اسکوار و من ویتنی جهت تجزیه و تحلیل داده ها استفاده میشود

1751 3824 35 98+

آدرس ایمیل

z_pourmovahed@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/07/20, 2010-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/12/20, 2012-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تنفس منظم (هی-هو) بر شدت درد ناشی از تزریق داخل

نخاعی در کودکان 6-15 ساله مبتلا به سرطان خون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تنفس منظم (هی-هو) بر شدت درد ناشی از تزریق داخل

نخاعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نمونه ها 6-15 ساله و هوشیار بوده و از نظر توانایی کلامی، ذهنی، بینایی و شنوایی مشکلی نداشته باشند. قادر به درک زبان فارسی بوده و قبل از تزریق داخل نخاعی درد و نیازهای فیزیولوژیک مانند تشنگی و دفع ادرار نداشته باشند. معیارهای خروج: نیاز به تزریق مجدد و داشتن مشکلات تنفسی

سن

از سن 6 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102311230N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2012, 1391/10/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/03, 2012-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا پورموجد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار چهره ای اندازه گیری درد Wong که از صفر تا 5 نمره دارد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله قبل از اجرای اولین تزریق در خصوص تکنیک تنفس

منظم می‌شود. بدین

صورت که ابتدا کودک یک دم عمیق انجام داده، در بازدم لفظ می را

بیان می‌کند. مجدداً یک دم عمیق داشته و در بازدم لفظ هو را بیان می

کند. این تکنیک با کودک تمرین شده تا بطور دقیق اجرای آن را یاد

بگیرد و پس از اطمینان از یادگیری وی، از او خواسته می‌شود که از

یک دقیقه قبل از تزریق تا پایان آن یعنی پس از چسب زدن بر روی

محل تزریق، تکنیک را اجرا کند. تعداد نفس منظم برای هر بیمار بین

20-30 بار در دقیقه در نظر گرفته شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

وجود ندارد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا پورموجد

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عزالدینی اردکانی (معاونت پژوهشی)

آدرس خیابان

میدان باهنر - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد - میدان باهنر - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1388/12/24, 2010-03-15

کد کمیته اخلاق

118120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان خون

کد ICD-10

C40-C41

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of bone and articular cartilage

2

شرح

بیماریهای خون

کد ICD-10

D50-D89

توصیف کد ICD-10

Diseases of the blood and blood-forming organs and certain disorders involving the immune mechanism

متغیر پیامد اولیه

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد- دانشکده پرستاری
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1751 1824 35 98+
فکس
ایمیل
z_pourmovahed@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرآ پورموجد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد - دانشکده پرستاری
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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

یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرآ پورموجد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد- دانکده پرستاری
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1751 1824 35 98+
فکس
ایمیل
z_pourmovahed@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرآ پورموجد