

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

**بررسی تاثیر آموزش مدیریت درد بر شدت درد حاد در کودکان 5 تا 12 ساله مبتلا به
لوسمی تحت آسپیراسیون مغز استخوان مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا(ع) شیراز
1391**

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر مدیریت درد بر شدت درد حاد در کودکان 5 تا 12 ساله مبتلا به لوسمی تحت آسپیراسیون مغز استخوان مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا (ع) شیراز مطالعه تصادفی شامل دو گروه کنترل و آزمایش جمعیت مطالعه: کودکان 5 تا 12 ساله مبتلا به لوسمی تحت آسپیراسیون مغز استخوان حجم نمونه: 60 معیارهای ورود: محدوده سنی کودکان بین 5-12 ساله می باشد؛ کودک قبل برنامه مدیریت دردی را دریافت نکرده باشد؛ فرم رضایت نامه آگاهانه توسط والدین پر شود و از والد خواسته می شود تا نظر کودک را برای شرکت در طرح جویا شود و رضایت شفاهی کودک نیز جلب خواهد شد؛ بنا به تشخیص پزشک مشاور طرح بیمار قادر به انجام تمرینات باشد؛ کودک به بیماری مزمن زمینیه ای دیگری مبتلا نباشد؛ کودک به بیماری مزمن زمینیه ای دیگری مبتلا نباشد معیارهای خروج: عدم توانایی برای ادامه انجام تمرینات؛ عدم حضور در کلاس های آموزش بیشتر از یک جلسه؛ نیاز به بستری شدن کودک در بیمارستان در طول انجام مداخله ابتدا نمونه ها براساس دارا بودن شرایط ورود به مطالعه و روش نمونه گیری آسان انتخاب کرده و پس از ارائه توضیحات لازم در خصوص اهداف پژوهش از آنها رضایت آگاهانه کتبی گرفته می شود سپس شرکت کنندگان به روش تخصیص تصادفی به دو گروه آزمایش و شاهد تقسیم می شوند. پژوهشگر در تاریخ انجام پروسیجر در محل حاضر خواهد شد در این مرحله هر دو گروه تحت مراقبت معمول قرار خواهند گرفت. قبل، 30 و 60 دقیقه بعد از انجام پروسیجر نمره شدت درد با استفاده از پرسش نامه اوچر برای کلیه شرکت کنندگان گروه آزمایش و کنترل تعیین خواهد شد در پایان، یک کتابچه اطلاع-رسانی در زمینه بیماری و مدیریت درد کودکان، به والدین گروه آزمایش ارائه خواهد شد که در فاصله زمانی اولین با دومین آسپیراسیون توسط آنها مطالعه شود. و سپس روز و ساعت برگزاری کلاس های آموزش تعیین خواهد شد. برنامه آموزشی شامل چهار جلسه کلاس آموزش تئوری و عملی 45 دقیقه ای به صورت سخنرانی، تمرین عملی و بحث گروهی می باشد که در گروه های 10 نفره گروه سنی خود به مدت چهار هفته اجرا خواهد شد. سپس روز و ساعت انجام آسپیراسیون مجدد به کودکان و والدین آنها اعلام شده سپس آسپیراسیون توسط پزشک معالج صورت گرفته قبل، 30 و 60 دقیقه بعد از انجام پروسیجر نمره شدت درد با استفاده از پرسشنامه درد اوچر برای گروه کنترل و آزمایش تعیین خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011512121N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۲۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه کارگر جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 1647 71 98+

آدرس ایمیل

soodabeh.razmi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-10-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مدیریت درد بر شدت درد حاد در کودکان 5 تا 12 ساله مبتلا به لوسمی تحت آسپیراسیون مغز استخوان مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا (ع) شیراز 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مدیریت درد بر شدت درد حاد در کودکان 5 تا 12 ساله مبتلا به لوسمی تحت آسپیراسیون مغز استخوان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : محدوده سنی کودکان بین 5-12 ساله می باشد؛ کودک قبلاً برنامه مدیریت دردی را دریافت نکرده باشد؛ فرم رضایت نامه آگاهانه توسط والدین پر شود و از والد خواسته می شود تا نظر کودک را برای شرکت در طرح جویا شود و رضایت شفاهی کودک نیز جلب خواهد شد؛ بنا به تشخیص پزشک مشاور طرح بیمار قادر به انجام تمرینات باشد؛ کودک به بیماری مزمن زمینه ای دیگری مبتلا نباشد معیارهای خروج : عدم تمایل کودک و والدین به ادامه همکاری در پژوهش؛ عدم توانایی برای ادامه انجام تمرینات ؛ عدم حضور در کلاس های آموزش بیشتر از يك جلسه؛ نیاز به بستری شدن کودک در بیمارستان در طول انجام مداخله

سن

از سن 5 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

14336-71348

تاریخ تایید

1391/09/23, 2012-12-13

کد کمیته اخلاق

CT-91-6340

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله و در هر دو مرحله قبل، 30 و 60 دقیقه بعد از انجام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درد اوچر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش آموزش در مورد بیماری، روش های کنترل درد دارویی و روش های کنترل درد غیر دارویی که شامل انحراف حواس، آرام سازی عضلانی می باشد طی 4 جلسه به مدت 1 ماه آموزش داده می شود و کتابچه آموزشی داده به آنها داده می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ کدام از این اقدامات (انحراف حواس، آرام سازی عضلانی می باشد و دادن کتابچه آموزشی) انجام نمی شود و در پایان مطالعه تمام این آموزش ها به گروه کنترل هم داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

مرضیه کارگر

آدرس خیابان
شیراز - میدان نمازی - درمانگاه امام رضا (ع)
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معلونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معلونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشکده پرستاری و مامائی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کارگر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
شیراز
کد پستی
13119-71936
تلفن
4254 1647 71 98+
فکس
ایمیل
kargarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامائی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کارگر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4254 1647 71 98+
فکس
ایمیل
kargarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
سودابه رزمی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری/سرپرستار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
جهرم - بیمارستان پیمانیه
شهر
جهرم
کد پستی
71936-13119
تلفن
4254 1647 71 98+
فکس
ایمیل
soodabeh.razmi@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی