پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیرآموزش مدیریت درد بر شدت درد حاد در کودکان5تا 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 میتلا به لوسمی تحت آسپیراسیون مغز استخوان حجم نمونه:60 معیارهای ورود : محدوده سنی کودکان بین 12-5 ساله می باشد؛ کودک قبلا 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 ؛کودک به بیماری مزمن زمینه ای دیگری مبتلا نباشد معیارهای خروج : 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 ابتدا نمونه ها براساس دارا بودن شرایط ورود به مطالعه و روش نمونه گیری آسان انتخاب کرده و پس از ارائه توضحیات 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 سني 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: **2014-07-17, ۱۳۹۳/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-17, 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

+98 71 1647 4254

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

2012-10-11, ۱۳۹۱/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-06, ۱۳۹۲/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرآموزش مدیریت درد بر شدت درد حاد در کودکان5تا 12 ساله مبتلا به لوسمی تحت آسپیراسیون مغز استخوان مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا(ع) شیراز 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرآموزش مدیریت درد بر شدت درد حاد در کودکان5تا 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 12-5 ساله می باشد؛ کودک قبلا 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 یك 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز،خیابان زند،دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

14336-71348

تاریخ تایید

2012-12-13, ۱۳۹۱/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

CT-91-6340

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد اوچر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش آموزش در مورد بیماري،روش هاي كنترل درد دارويي و روش هاي كنترل درد غير دارويي كه شامل انحراف حواس،آرام سازي عضلاني مي باشد طي 4 جلسه به مدت 1 ماه آموزش داده مي شود و كتابچه آموزشي داده به آنها داده مي شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه كنترل هيچ كدام از اين اقدامات(انحراف حواس،آرام سازي عضلاني مي باشد و دادن كتابچه آموزشي) انجام نمي شود و در پايان مطالعه تمام اين آموزش ها به گروه كنترل هم داده مي شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

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
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
دانشکده پرستاری و مامائی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کارگر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری،عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز،فلکه نمازی،دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
شیراز
کد پستی
13119-71936
تلفن
+98 71 1647 4254
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز،فلکه نمازی،دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4254
فکس
ایمیل
kargarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
سودابه رزمی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری/سرپرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم-بیمارستان پیمانیه
شهر
جهرم
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 1647 4254
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی