پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آشناسازی با کاتتریزاسیون و انفوزیون وریدی از طریق تصویرسازی بر اضطراب کودکان سن مدرسه‌ی بستری در اورژانس اطفال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این پژوهش تعیین تاثیر آشناسازی با کاتتریزاسیون و انفوزیون وریدی از طریق تصویرسازی بر اضطراب کودکان سن دبستان (6 تا 12 ساله) در بخش اورژانس اطفال بیمارستان شهدای خلیج فارس است. این مطالعه تجربی و از نوع کارآزمایی بالینی بوده و در این طرح 112 کودک 6تا12 ساله به صورت به صورت تخصیص تصادفی در گروه مداخله یا شاهد قرار می‌گیرند. آشناسازی به کمک تصویرسازی از طریق کتابچه‌ای که در آن روند پروسیجر به شکلی ساده و روان به تصویر کشیده شده، انجام خواهد گرفت. کودک پس از ویزیت توسط پزشک به همراه یکی از والدین وارد اتاق تزریقات خواهند شد.پس از سه دقیقه انتظار در اتاق رگ‌گیری،در صورتی که کودک در گروه مداخله قرارگرفته باشد، آشنایی وی با روند پروسیجر با استفاده از کتابچه تصویری همراه با توضیحات شفاهی ، و چنانچه در گروه کنترل قرار گرفته باشد،با استفاده از توضیحات شفاهی توسط پرستار صورت گرفته (فاز مداخله) و سپس همان پرستار پروسیجر را انجام خواهد داد. وجود یا عدم وجود هشت رفتار عملیاتی اضطراب ذکر شده در مقیاس مشاهده ای رفتار مضطربانه(OSBD) در حین پروسیجر توسط مشاهده‌گر آموزش‌دیده در طول هر فاز پروسیجر ثبت گردیده و بر اساس شدت اضطراب نمره‌گذاری خواهد شد. این مطالعه در چهار فاز طبقه بندی شده که آشناسازی با روند پروسیجر، بین فاز یک و دو صورت خواهد گرفت. فاز اول: در اتاق انتظار به مدت سه دقیقه فاز دوم: پوزیشن دادن محل انجام تزریق و تمیز کردن پوست فاز سوم: انجام پروسیجر کاتتریزاسیون و انفوزیون وریدی فاز چهارم: از پایان فاز سوم تا سه دقیقه پس از آن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041712830N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۳/۰۸, 29-05-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۰۸, 2017-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه جهانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 1455 0187

آدرس ایمیل

f.jahanpour@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آشناسازی با کاتتریزاسیون و انفوزیون وریدی از طریق تصویرسازی بر اضطراب کودکان سن مدرسه‌ی بستری در اورژانس اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آشناسازی با کاتتریزاسیون و انفوزیون سرم از طریق تصویرسازی بر اضطراب کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: • سن 6 تا 12 سال • رضایت آگاهانه والدین از شرکت در پژوهش • موافقت کودک از شرکت در پژوهش • روز اول بستری و اولین بستری • همراهی یکی از والدین با کودک معیارهای

خروج: • مصرف داروهای کاهش دهنده اضطراب و درد (حداقل6 ساعت قبل از پروسیجر) • دریافت یکی دیگر از روشهای کنترل درد غیردارویی هنگام انجام پروسیجر • عدم موفقیت در اولین رگ گیری • کودکان دارای مشکلات جسمی(کلامی، ذهنی، بینایی، شنوایی) • عدم هوشیاری • ابتلا به بیماریهای روانی شناخته شده • نیاز به سرم تراپی اورژانسی

سن

از سن **6 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: **112**

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 بوشهر

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان یاسینی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر،پلاک 12

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

2017-04-17, ۱۳۹۶/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1395.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب عمومی

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر چهار فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهده ای رفتار مضطربانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: آشناسازی با روند کاتتریزاسیون و انفوزیون وریدی از طریق توضیحات شفاهی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

آشناسازی با روند کاتتریزاسیون و انفوزیون وریدی از طریق کتابچه تصویری

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین استوار

آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، پلاک 12

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فائزه جهانپور
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر،بهمنی، خیابان یاسینی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 7
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 33 3345 0178
فکس
ایمیل
f.jahanpour@bpums.ac.ir; f_jahanpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فائزه جهانپور
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر،بهمنی، خیابان یاسینی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 7
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 3345 0178
فکس
ایمیل
f.jahanpour@bpums.ac.ir; f_jahanpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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