پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تأثیر ماساژ سوئدی با لمس بر درد هنگام رگ‌گیری در کودکان دبستانی در بخش اورژانس کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه، مقایسه تأثیر ماساژ سوئدی با لمس بر درد هنگام رگ‌گیری درکودکان دبستانی در بخش اورژانس کودکان می‌باشد. کودکان دبستانی واجد شرایط (سن بین 12-6 سال، داشتن تمایل به همکاری، نداشتن درد حاد حین رگ‌گیری، هوشیار به مکان و زمان و شخص، عدم عقب ماندگی ذهنی، نداشتن اعتیاد به مواد مخدر، نداشتن اختلالات قلبی) به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به سه گروه (ماساژ سوئدی، لمس و کنترل) تقسیم می‌شوند. برای گروه‌های مداخله برای 5 دقیقه مداخله صورت می‌گیرد و بلافاصله رگ‌گیری توسط پرستار همکار انجام می‌شود. گروه کنترل بدون مداخله خاصی می‌باشد. معیارهای خروج: مقاومت در برابر ماساژ و لمس؛ داشتن وضعیت اورژانس تهدیدکننده؛ سوختگی یا آسیب محل رگ‌گیری. پیامد: تأثیر ماساژ سوئدی و لمس بر درد رگ‌گیری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013053013524N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۲/۰۴ ,23-02-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۰۴ ,2014-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صفری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 710 7561

آدرس ایمیل

safaria901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۲۸ ,2013-09-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۲۸ ,2013-11-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ماساژ سوئدی با لمس بر درد هنگام رگ‌گیری در کودکان دبستانی در بخش اورژانس کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ سوئدی با لمس بر درد هنگام رگ‌گیری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن تمایل به همکاري در اين تحقيق؛ کودکان سنین بین 12- 6 ساله؛ نداشتن درد بصورت حاد در حین رگ‌گیری؛ پرستار ورزیده در امر رگ‌گیری کودک را به عنوان فردی که به احتمال بیشتر می‌توان با تلاش اول رگ او را در محل‌های مشخص شده در دست گرفت تأیید کند؛ هوشیاری به مکان و زمان و شخص؛ عدم عقب‌ماندگی ذهنی؛ نداشتن اعتیاد به مواد مخدر یا عدم مصرف مواد مخدر توسط کودک؛ نداشتن ماسک در صورت و نداشتن ضایعات عصبی مثل فلج زوج صورتی؛ نداشتن اختلال قلبی و عروقی؛ نداشتن هایپوکسی؛ نبود مشکلی برای ماساژ و لمس بر سطح پوست دست ناحیه رگ‌گیری (مثل زخم، سوختگی در دست، عفونت، شکستگی اندام و غیره)؛ عدم مصرف داروهای مؤثر بر درد 24 ساعت قبل از رگ‌گیری؛ حضور حداقل یکی از والدین و یا یکی از اقوام درجه 1 یا 2 در کنار کودک به هنگام رگ‌گیری؛ نیاز به داشتن خط وریدی و بستری شدن با نظر پزشک معالج؛ عدم وجود کنتراندیکاسیون‌های شناخته شده برای ماساژ مثل داشتن تب، ترومبوفلبیت، پلاکت پایین، ادم، فشار خون پایین. شرایط خروج از مطالعه: کودکانی که تلاش اول برای

رگ‌گیری آنها ناموفق بوده؛ مقاومت در برابر ماساژ و لمس؛ داشتن وضعیت اورژانس تهدیدکننده (شوک، آریتمی قلبی و غیره)؛ سوختگی یا آسیب پوستی در محل رگ‌گیری؛ عدم تمایل به ادامه همکاری در طرح.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2013-08-17, ۱۳۹۲/۰۵/۲۶

کد کمیته اخلاق

research/920160/1/110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عدم بیماری خاص

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد رگ‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله و فواصل 30 ثانیه تا ثانیه 300

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش درد صورتک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت درد رگ‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله و فواصل 30 ثانیه تا ثانیه 300

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش درد صورتک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دست ناحیه رگ‌گیری گروه ماساژ سوئدی بلافاصله قبل از رگ‌گیری برای 5 دقیقه ماساژ داده می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

دست ناحیه رگ‌گیری گروه لمس بلافاصله قبل از رگ‌گیری برای 5 دقیقه و حین رگ‌گیری لمس می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل بدون اقدام خاص می‌باشد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی صفری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
ردیف بودجه
Research Grant
کد بودجه
research/920160/1/110
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 پرستاري و مامايي مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی صفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
9681654469
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
+98 51 1859 7313
ایمیل
safaria901@mums.ac.ir, alis201146@gmail.com, alis201146@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/nurse/fa/index

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهنام وشانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
+98 51 1859 7313
ایمیل
behnamhr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/nurse/fa/index

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی صفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
9681654469
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
+98 51 1859 7313
ایمیل
safaria901@mums.ac.ir، alis201146@gmail.com، alis201146@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/nurse/fa/index

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