

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## 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 در کودکان دبستانی در بخش اورژانس کودکان می‌باشد. کودکان دبستانی واجد شرایط (سن بین 6-12 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

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
19-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
19-11-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۲۸

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 همکاری در این تحقیق؛ کودکان سنین بین 6-12 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 کنترااندیکاسیون‌های شناخته شده برای ماساژ مثل داشتن تب، ترومبوفلیت، پلاکت پایین، ادم، فشار خون پایین. شرایط خروج از مطالعه: کودکانی که تلاش اول برای

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013053013524N1

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

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

23-02-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۰۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی صفری

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7561 710 915 98+

#### آدرس ایمیل

safaria901@mums.ac.ir

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

1392/05/26, 2013-08-17

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

مصادق 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 تقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

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 پرستاری و مامایی 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

1511 1859 51 98+

فکس

7313 1859 51 98+

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 وشرانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

7313 1859 51 98+

ایمیل

behnamhr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir/nurse/fa/index

## فرد مسوول به روز 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

1511 1859 51 98+

فکس

7313 1859 51 98+

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