پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر تنفس عمیق، فوت فرفره و ترکیب آن دو بر شدت درد ناشی از رگ گیری و ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شریانی در کودکان سن مدرسه-کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- مقایسه تغییرات شدت درد در چهار گروه، قبل و بعد از مداخله 2- مقایسه میزان تغییرات ضربان قلب در چهار گروه، قبل و بعد از مداخله

طراحی

تعداد نمونه های مورد مطالعه،64 کودک خواهند بود که با روش نمونه گیری تصادفی در دسترس،16 کودک در هر 4 گروه قرار خواهند گرفت،در هر گروه، 8دختر و 8پسر قرار خواهند. که به طور تصادفی در چهار گروه 1)تنفس عمیق همراه با فوت فرفره 2)تنفس عمیق.3)فوت فرفره. 4) کنترل، قرار خواهند گرفت.در هر 4 گروه، 3 دقیقه قبل و 3 دقیقه بعد از رگ گیری، شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان 12-6 ساله مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام حسین هریس که با تشخیص پزشک، نیاز به برقراری خط وریدی برایشان وجود دارد، به طور تصادفی در چهار گروه 1)تنفس عمیق همراه با فوت فرفره 2)تنفس عمیق.3)فوت فرفره. 4) کنترل، قرار خواهند گرفت.در هر 4 گروه، 3 دقیقه قبل و 3 دقیقه بعد از رگ گیری، شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری خواهد شد.در گروه 1،2 و 3، یک دقیقه قبل از رگ گیری، انحراف فکر انجام خواهد گردید. در گروه 1، توسط کودک دم عمیق با بینی انجام شده و دربازدم فرفره فوت خواهد شد. در گروه 2، دم عمیق با بینی و بازدم با دهان خواهد بود. در گروه 3، فقط فرفره فوت خواهد شد و در گروه 1 و 3، بعد از چرخش فرفره و در گروه 2، بعد از بازدم، اعداد شمرده خواهد شد تا 10چرخش یا 10 تنفس انجام شود. رگ گیری تا قبل از پایان شمارش اعداد انجام خواهد گردید. در گروه کنترل، مداخله ای انجام نخواهد شد، داده ها بعد از جمع آوری با استفاده از نرم افزار SPSS22 تجزیه و تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. سن کودک 12-6سال باشد. 2. قادر به شمارش اعداد از 1 تا 10 باشد. 3. کودک هوشیار باشد که امکان پرسش و پاسخ وجود داشته باشد. 4. کودک و والدین تمایل به همکاری داشته باشند. معیار خروج: 1. داشتن هر گونه بیماری تهدید کنندهی زندگی 2. استفاده از مسکن برای تسکین درد 3. ورود بیش از یک بار کاتتر به پوست 4. مصرف داروهای آرام بخش و ضد تشنج

گروه‌های مداخله

1)تنفس عمیق همراه با فوت فرفره 2)تنفس عمیق.3)فوت فرفره. 4) کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات شدت درد؛ تغییرات ضربان قلب؛ تغییرات SPO2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130617013691N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-11, ۱۳۹۶/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-11, ۱۳۹۶/۱۰/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-11, ۱۳۹۶/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ارشدی بستان آباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 6770

آدرس ایمیل

arshadi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-06, ۱۳۹۵/۰۲/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تنفس عمیق، فوت فرفره و ترکیب آن دو بر شدت درد ناشی از رگ گیری و ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شریانی در کودکان سن مدرسه-کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تنفس عمیق ، فوت فرفره و ترکیب آن دو بر شدت درد ناشی از رگ گیری و شاخص های فیزیولوژیک در کودکان سن مدرسه- یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کودک 12-6سال باشد قادر به شمارش اعداد از 1 تا 10 باشد. کودک هوشیار باشد که امکان پرسش و پاسخ وجود داشته باشد. کودک و والدین تمایل به همکاری داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن هر گونه بیماری تهدید کننده زندگی استفاده از مسکن برای تسکین درد ورود بیش از یک بار کاتتر به پوست مصرف داروهای آرام بخش و ضد تشنج
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: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری از نوع تصادفی در دسترس خواهد بود، بدین ترتیب که با استفاده از جدول تصادفی، کودکان به صورت تصادفی در یکی از چهار گروه، قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری(www.Random.com) تعیین و به منظور پنهان سازی تخصیص، از پاکت های دربسته مات به ترتیب شماره گذاری شده، استفاده خواهد شد.
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان شریعتی. دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
-
تاریخ تایید
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد
کد ICD-10
R52.0
توصیف کد ICD-10
Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه دقیقه قبل و ه دقیقه بعد از رگ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار درد اوشر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های فیریولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 دقیقه قبل و 3 دقیقه بعد از رگ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متری سعادت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه ترکیبی(تنفس عمیق و فوت فرفره)، 3 دقیقه قبل از رگ گیری، شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری و در پرسش نامه ثبت خواهد شد. یک دقیقه قبل از رگ گیری، توسط کودک دم عمیق با بینی انجام و در بازدم فرفره فوت خواهد شد و بعد از فوت فرفره، اعداد شمرده خواهد شد تا 10چرخش و 10 تنفس انجام شود. 3 دقیقه بعد از رگ گیری شدت درد و شاخص های

فیزیولوژیک اندازه گیری و در پرسش نامه ثبت خواهد شد. رگ گیری تا قبل از پایان شمارش اعداد انجام خواهد گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه تنفس عمیق، 3 دقیقه قبل از رگ گیری، شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری و در پرسش نامه ثبت خواهد شد. یک دقیقه قبل از رگ گیری، توسط کودک دم عمیق با بینی انجام و بازدم با دهان انجام خواهد شد و بعد از هر تنفس، اعداد شمرده خواهد شد تا 10 تنفس انجام شود. 3 دقیقه بعد از رگ گیری شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری و در پرسش نامه ثبت خواهد شد. رگ گیری تا قبل از پایان شمارش اعداد انجام خواهد گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه فرفره، 3 دقیقه قبل از رگ گیری، شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری و در پرسش نامه ثبت خواهد شد. یک دقیقه قبل از رگ گیری، فرفره فوت خواهد شد و بعد از فوت فرفره، اعداد شمرده خواهد شد تا 10چرخش انجام شود. 3 دقیقه بعد از رگ گیری شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری و در پرسش نامه ثبت خواهد شد. رگ گیری تا قبل از پایان شمارش اعداد انجام خواهد گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: 3 دقیقه قبل از رگ گیری، شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری و در پرسش نامه ثبت خواهد شد. رگ گیری انجام و 3 دقیقه بعد از رگ گیری شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری و در پرسش نامه ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع) هریس

نام کامل فرد مسوول

حوریه عبدالعلی زاده

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

هریس

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تلفن

+98 41 4343 3614

فکس

+98 41 4343 3614

ایمیل

hoabdolalizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3335 7310

ایمیل

mrashidi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حوریه عبدالعلی زاده

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی
5391835196
تلفن
+98 759 935 1402
فکس
+98 41 4343 3512
ایمیل
hoabdolalizadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد ارشدی بستان آباد
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
3519653918
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3479 6770
ایمیل
arshadi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حوریه عبدالعلی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5391835196
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 4343 3512
ایمیل
hoabdolalizadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مشخصات فردی نمونه ها(سن، جنس، رتبه تولد، مرتبه تحصیلی، سواد و تحصیلات والدین، محل سکونت، سابقه بستری، تعداد اعضای خانواده، محل رگ گیری، دفعات رگ گیری و وضعیت اقتصادی)، و فرم ثبت شدت درد بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی، 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده های ارائه شده جهت انجام آنالیزهای آماری مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها با آدرس الکترونیک hoabdolalizadeh@gmail.com مکاتبه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل از آدرس الکترونیکی ذکر شده، داده ها بعد از 24 ساعت ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات
توضیح دیگری ندارم.