

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر دو روش انحراف فکر بادر کردن بادرکنک و تماشای کارتون بر درد واکسن ثلاث در کودکان سن مدرسه

چکیده پروتکل

چکیده

واکسیناسیون یکی از شایع ترین وقایع دردناک دوران کودکی می باشد که در اکثر اوقات بدون اداره درد انجام می شود. با توجه به اهمیت کنترل درد در کودکان، این مطالعه با هدف تعیین تاثیر بادر کردن بادرکنک و تماشای کارتون بر درد واکسن ثلاث در کودکان سن مدرسه طراحی گردید. در یک کارآزمایی بالینی، ۱۲۰ کودک سالم سن مدرسه که در مرکز بهداشتی - درمانی سیدالشهدا شهر زاهدان واکسن ثلاث دریافت کردند، به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند. در گروه اول یک دقیقه قبل و در حین تزریق واکسن از تکنیک انحراف فکر (باد کردن بادرکنک توسط کودک) استفاده شد و در گروه دوم از نمایش پنج دقیقه فیلم کارتون (از دو دقیقه قبل و سه دقیقه حین و بعد از تزریق) توسط لاپ تاپ استفاده شد و در گروه سوم (گروه کنترل)، هیچ مداخله ای صورت نگرفت و کودکان طبق روال معمول مراکز بهداشتی درمانی واکسینه شدند. واکسن در هر سه گروه تحت شرایط یکسان و توسط یک فرد آموزش دیده تزریق شد. پیامدهای اولیه شامل نمره درد کودک بلافاصله بعد از تزریق واکسن ثلاث بود. نمره درد، با استفاده از مقیاس واکسنهای رفتاری ناشی از درد (FLACC Scale) ارزیابی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080313889N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۱۲, 02-01-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۱۲, 2016-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن ربایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6643 1243 54 98+

آدرس ایمیل

robabi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۱, 2015-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش انحراف فکر بادر کردن بادرکنک و تماشای کارتون

بر درد واکسن ثلاث در کودکان سن مدرسه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بادر کردن بادرکنک و تماشای کارتون بر درد واکسن ثلاث در

کودکان سن مدرسه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه : 1. دارا بودن شرایط تزریق واکسن ثلاث

2. عدم سابقه جراحی یا بستری شدن در بیمارستان 3. عدم بیماری

جدی 4. خوردن صبحانه قبل از تزریق واکسن معیارهای خروج از

مطالعه : مصرف داروی مسکن و یا خواب آور در 24 ساعت گذشته

سن

از سن 6 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی است، انتخاب تصادفی کودکان با

قرار دادن حروف آ، ب و ث در یک پاکت در بسته برای هر کودک

شرکت کننده انجام شد، بدین صورت که از کودک تقاضا گردید یکی از

حروف را انتخاب کند، حروف آ، ب و ث به ترتیب نشان دهنده گروه

تزریق یک، دو و سه بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تایید

2015-06-20, 1394/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.62

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از تزریق واکسن

ICD-10

Z27.1

توصیف کد ICD-10

Need for immunization against diphtheria-tetanus-

[pertussis, combined] [DTP]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد کودک بعد از تزریق واکسن ثلاث

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تزریق واکسن ثلاث

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار نمره دهی درد کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

باد کردن بادکنک توسط کودک یک دقیقه قبل و در حین تزریق واکسن

ثلاث

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

نمایش پنج دقیقه فیلم کارتون ازدو دقیقه قبل و سه دقیقه حین و بعد از

تزریق واکسن ثلاث

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

کودکان طبق روال معمول مراکز بهداشتی درمانی واکسینه شدند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی سیدالشهدا

نام کامل فرد مسؤول

حسن ربابی

آدرس خیابان

زاهدان - خیابان شهید رجایی

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن طاهری

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فتیحه کرمان ساروی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/مربی پرستاری دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان - میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

2482 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

Fatihe@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسن ربابی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/مربی پرستاری دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان - میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

2482 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

harobabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسن ربابی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/مربی پرستاری دانشکده پرستاری و مامایی

زاهدان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان - میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

2482 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

harobabi@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی