

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی تاثیر بازی بر شدت درد پانسمان سوختگی کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

یک کارآزمایی بالینی تصادفی، با هدف بررسی تاثیر بازی بر شدت درد ناشی از تعویض پانسمان سوختگی کودکان 3-6 ساله، که به درمانگاه سوختگی شهید مطهری جهت اولین تعویض پانسمان مراجعه می کنند. پس از کسب مجوز اخلاق، 78 کودک در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در هر دو گروه قبل و حین پانسمان (هنگام برداشتن پانسمان قبلی) درد با ابزار flacc، سطح اکسیژن خون شریانی و نبض با استفاده از پالس اکسیمتری اندازه گیری خواهد شد. در گروه مداخله 15 دقیقه قبل از شروع پانسمان مراحل پانسمان به کودک آموزش داده می شود. به این صورت که ابتدا عروسکی که دچار سوختگی شده با کمک خود کودک با وسایل کودکانه پانسمان می شود و در نهایت عروسک به دست کودک داده می شود. سپس پانسمان کودک شروع می شود. در گروه کنترل پانسمان طبق روتین انجام میشود، داده های مربوط به درد و نبض و سطح اکسیژن خون شریانی قبل و حین پانسمان ثبت می شود. در ضمن در هر دو گروه جهت کورکردن مطالعه مشاهدات توسط کمک پژوهشگر صورت گرفته و ثبت می شود. در نهایت درد، نبض و سطح اکسیژن خون شریانی در گروه کنترل و مداخله با هم مقایسه خواهد شد. همچنین تعداد نبض و سطح اکسیژن خون شریانی قبل و حین تعویض پانسمان در هر گروه ثبت و با هم مقایسه می شود. در هر دو گروه در انتهای پانسمان هدیه ای به کودک داده می شود. از تمامی والدین کودکان شرکت کننده رضایت نامه آگاهانه اخذ خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4212 6150 21 98+

آدرس ایمیل

borimnej@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات مراقبتهای پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2016, 1394/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-06-2016, 1395/03/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازی بر شدت درد پانسمان سوختگی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازی بر شدت درد پانسمان سوختگی کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: دختر یا پسر؛ 3-6 ساله؛ مشکل سمعی-بصری، عقب ماندگی ذهنی نداشته باشند؛ ارتباط کلامی برقرار کنند؛ درد دیگری به غیر از درد سوختگی نداشته باشند؛ هیچ گونه مسکنی دریافت نکرده باشند. معیار های خروج: سوختگی با مواد شیمیایی، الکتریسیته و قیر؛ سوختگی در ناحیه برینه و سر و گردن

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602281788N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-05-2016, 1395/02/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-05-2016, 1395/02/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی بریم نژاد

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین تعویض پانسمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

سطح اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین تعویض پانسمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 15 دقیقه قبل از شروع پانسمان مراحل پانسمان به کودک آموزش داده می‌شود، به این صورت که ابتدا عروسکی که دچار سوختگی شده با کمک خود کودک با وسایل کودکانه پانسمان می‌شود و در نهایت عروسک به دست کودک داده می‌شود. سپس پانسمان کودک شروع می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل طبق روتین پانسمان انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

عاطفه موسوی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت غرب بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و

شهید چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/03, 2016-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9311687009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T29.2

توصیف کد ICD-10

Burns of multiple regions, no more than second-degree burns mentioned

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار flacc

مرکز تحقیقات دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلی بریم نژاد

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

94-05-28-27314

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه ایران

نام کامل فرد مسوول

صدیقه خنجری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید

یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلی بریم نژاد

موقعیت شغلی

دکتر/ معاون آموزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر(عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید

یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8159 8820 21 98+

فکس

ایمیل

l.borimnejad@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلی بریم نژاد

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

982188208159 98+

فکس

ایمیل

L.borimnejad@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلی بریم نژاد

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر(عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8159 8820 21 98+

فکس

ایمیل

l.borimnejad@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی