

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تأثیر آموزش چهره به چهره قبل از عمل جراحی بر درد و اضطراب کودکان با ترومای اندام های انتهایی فوقانی و تحتانی تحت عمل جراحی سرپایی

چکیده پروتکل

چکیده

-هدف: بررسی تأثیر آموزش چهره به چهره بر شدت درد و اضطراب کودکان تحت اعمال جراحی سرپایی با بی حسی موضعی 2-طراحی: پس از اخذ مجوز از دانشگاه علوم پزشکی دزفول و تحویل آن به ریاست بیمارستان دکتر گنجویان دزفول و مسئول بخش اورژانس، تعداد 60 کودک 6 تا 12 سال که نیازمند اعمال جراحی سرپایی با بی حسی موضعی می باشند و نیز دارای معیار ورود می باشند در مدت 2 ماه انتخاب می شوند. 3-نحوه انجام: در این پژوهش بیماران بر اساس تاریخ روز مراجعه (زوج و فرد) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند، رضایت نامه آگاهانه شفاهی و کتبی از والدین گرفته می شود. 4--معیار ورود: هوشیاری بیمار، عدم ابتلا به اختلالات ذهنی و اضطرابی؛ عدم استفاده از داروهای آرام بخش و مسکن قبل از عمل. معیار خروج: نیاز به استفاده از داروهای آرام بخش و مسکن در حین و پایان عمل؛ عدم تمایل والدین به ادامه همکاری. 5-مداخلات: در گروه مداخله روش کار و اصول مراقبت از زخم به زبان ساده برای بیمار شرح داده می شود. به کودک نیز توصیه می شود که در صورت همکاری وی عمل جراحی سریعتر به پایان می رسد. در هر دو گروه توصیه به حضور والدین در کنار کودک حین عمل جراحی می شود 6-متغیرهای اصلی: شدت اضطراب و شدت درد به ترتیب به کمک ابزار تعدیل شده اضطراب قبل از عمل (M-YPAS) و معیار بازبینی شده تغییر چهره درد (FPS-R) در سه مرحله قبل از عمل، حین تزریق داروی بی حسی موضعی و یک ساعت پس از پایان عمل جراحی بررسی شد.

مرضیه بیگم بیگدلی شاملو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی دزفول
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3912 4252 61 98+
آدرس ایمیل
m.bigdeli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی دزفول

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/08/23, 1394/06/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/11/22, 1394/09/01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش چهره به چهره قبل از عمل جراحی بر درد و اضطراب کودکان با ترومای اندام های انتهایی فوقانی و تحتانی تحت عمل جراحی سرپایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش بر شدت درد و اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بین 6 تا 12 سال، فقدان علایمی دال بر شکستگی استخوان، دررفتگی، تخریب عصب، تب یا عفونت، بدون استفاده از گچ یا آتل در محل تروما، هوشیاری کامل و توانایی فهمیدن و پیگیری برای تکمیل معیار بررسی درد و اضطراب، حضور والدین (یکی یا هر دو) و توانایی خواندن و نوشتن والدین به زبان فارسی، فقدان استفاده از داروهای سدیو و مسکن قبل از جراحی، فقدان اختلالات پیشرونده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020714930N4
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-04-2016, 1395/01/29
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-04-2016, 1395/01/29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

جسمی و روحی، بدون سابقه بستری قبلی یا مراجعه به بخش اورژانس در 18 ماه گذشته، فقدان بیماری یا درد مزمن نیازمند مراقبت های پزشکی خاص. کودکانی که والدینشان به ادامه همکاری نمی شدند از پژوهش خارج شدند.

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی دزفول

آدرس خیابان

انتهای بلوار آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی دزفول

شهر

دزفول

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/11/12, 2016-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.14

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، حین و یک ساعت پس از پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار تغییر چهره در بازبینی شده (FPS-R)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، حین و یک ساعت بعد از انجام عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار تعدیل شده اضطراب قبل از عمل Yala

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش کار و اصول مراقبت از زخم به زبان کودکانه برای

بیمار شرح داده می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ آموزشی داده نشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر گنجویان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه بیگم پیگدلی شاملو

آدرس خیابان

جاده دزفول- اندیمشک، بیمارستان دکتر گنجویان

شهر

دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 مرضیه بیگم بیگدلی شاملو
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 جاده دزفول - اندیمشک، بیمارستان دکتر گنجویان
شهر
 دزفول
کد پستی
تلفن
 3912 4242 61 98+
فکس
ایمیل
 m.bigdeli@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه بیگم بیگدلی شاملو
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 دزفول، جاده دزفول - اندیمشک، بیمارستان دکتر گنجویان
شهر
 دزفول
کد پستی
 6461816193
تلفن
 3912 4242 61 98+
فکس
ایمیل
 m.bigdeli@sbmu.ac.ir
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
 ملیحه سهرابی وفا
آدرس خیابان
 انتهای بلوار آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی دزفول
شهر
 دزفول
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دزفول
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 دزفول
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه بیگم بیگدلی شاملو
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 جاده دزفول - اندیمشک، بیمارستان دکتر گنجویان
شهر
 دزفول
کد پستی
تلفن
 3912 4242 61 98+
فکس
ایمیل
 m.bigdeli@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی دزفول