

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تاثیر کرم املا و طب فشاری بر شدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان 6-12 ساله بستری در بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان در سال 1392-1393

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: مقایسه تاثیر کرم املا و طب فشاری بر شدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان 6-12 ساله بستری در بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان در سال 1392-1393. 2- طراحی: در این پژوهش 120 کودک 6-12 ساله با توجه به نوع نمونه گیری بلوک تصادفی، نمونه ها در یکی از سه گروه کرم املا، طب فشاری و کنترل قرار داده خواهند شد. 3- نحوه انجام: پس از قرارگیری نمونه ها در هر گروه کرم املا، طب فشاری و کنترل و انجام مداخلات لازم سپس رگ گیری انجام خواهد شد و با استفاده از پرسشنامه دموگرافیک اطلاعات شخصی نمونه ها، مقیاس عددی و رفتاری جهت سنجش شدت درد در حین و پس از رگ گیری استفاده خواهد شد. 4- شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: هوشیار بودن کودک؛ کودک در وضعیت اورژانسی نباشد (نیاز فوری به رگ گیری نداشته باشد)؛ اولین رگ گیری کودک باشد؛ سالم بودن محل انجام طب فشاری (عدم وجود زخم، سوختگی، کیست و آبسه در محل انجام طب فشاری. شرایط خروج از مطالعه: ظاهر شدن عوارض حساسیت به لیدوکائین و پریلوکائین (کرم املا)؛ مصرف داروی آرام بخش یا داروی مؤثر بر درد قبل از رگ گیری؛ کاهش بیش از حد انتظار علائم حیاتی (افت فشار خون، برادی کاردی و برادی پنه). 5- مداخلات: به این صورت است که نمونه ها بطور تصادفی با استفاده از روش بلوک تصادفی در یکی از سه گروه (کرم املا، طب فشاری و کنترل) قرار داده خواهند شد. در گروه کرم املا کرم در محل رگ گیری به مدت 45 دقیقه در موضع مالیده و پانسمان میشود و بر طبق زمان در نظر گرفته باقی مانده سپس پاک و رگ گیری انجام خواهد شد. در گروه طب فشاری نیز با انجام مداخله طب فشاری در نقاط در نظر گرفته شده و سپس رگ گیری انجام خواهد شد. اما در گروه کنترل تنها روش روتین بخش و رگ گیری انجام خواهد شد سپس با استفاده از پرسشنامه دموگرافیک اطلاعات شخصی، مقیاس عددی و رفتاری جهت سنجش شدت درد در حین و پس از رگ گیری استفاده خواهد شد. 6- متغیر پیامد اصلی: در این پژوهش درد رگ گیری است که با استفاده از مقیاس های عددی و رفتاری درد بررسی خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

پریسا شاه محمدی پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن

7663 1522 39 98+

آدرس ایمیل
g_forooghameri@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم املا و طب فشاری بر شدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان 6-12 ساله بستری در بیمارستان های آموزشی دانشگاه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041817324N1

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم املا و طب فشاری بر شدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان 6-12 ساله بستری در بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان در سال 1392-1393

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: هوشیار بودن کودک; کودک در وضعیت اورژانسی نباشد(نیاز فوری به رگ گیری نداشته باشد); اولین رگ گیری کودک باشد; محل رگ گیری در بین گروه ها یکسان باشد; عدم وجود حساسیت به لیدوکائین و پریلوکائین (کرم املا) ; عدم وجود هرگونه بیماری پوستی ; سالم بودن محل انجام طب فشاری (عدم وجود زخم، سوختگی، کیست و آبسه در محل انجام طب فشاری); آرامش کامل کودک قبل از انجام مداخلات پژوهشگر. شرایط خروج از مطالعه: وجود بیماری پوستی سیستماتیک; ظاهر شدن عوارض حساسیت به لیدوکائین و پریلوکائین(کرم املا); مصرف داروی آرام بخش یا داروی مؤثر بر درد قبل از رگ گیری; کاهش بیش از حد انتظار علائم حیاتی (افت فشار خون، برادی کاردی و برادی پنه); کودک دارای مشکلات جسمی (کلامی، ذهنی، بینایی و شنوایی); وجود اختلالات روانی و مقاومت در برابر انجام طب فشاری.

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: 120

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

هفت باغ علوی، دانشکده پرستاری مامایی رازی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان وریدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی و رفتاری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ندارد

نحوه اندازه گیری متغیر

ندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه سه گروه وجود دارد: گروه اول استفاده از کرم املا، گروه دوم استفاده از طب فشاری و گروه سوم که کنترل است هیچ مداخله ای را دریافت نمی کند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه دریافت کننده کرم املا: شرکت کنندگان این گروه به مدت 45 دقیقه قبل از رگ گیری، کرم املا را بر اساس وزن (1/گرم بر کیلوگرم و 10 سانتیمتر مربع از سطح بدن به ازاء هر گرم)، که بوسیله خط کش به طور تقریبی محاسبه می شود، در محل رگ گیری قرار داده و روی آن با پانسمان نیمه تراوا پوشانده می شود. 45 دقیقه بعد پانسمان برداشته و کرم با پنبه الکل از محل پاک و سپس با استفاده از ابزارهای مورد نظر درد کودک ارزیابی و ثبت میشود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

دریافت کننده طب فشاری: طب فشاری را طی دو مرحله به فاصله 30 دقیقه در شرکت کنندگان گروه طب فشاری انجام می دهیم. مداخله مورد نظر به این صورت است که برای طب فشاری کف دست از لبه طرف انگشت اشاره نزدیک شده، انگشت شست را محکم بر روی بالشتک انگشت میانی در کف دست کودک قرار داده و به داخل نقطه مورد نظر فشار داده میشود. از حرکت تمامی دست و مچ دست برای چرخاندن شست استفاده می شود، در انتها کمی از فشار کاسته و سپس حرکت فوق مجدداً تکرار می شود و بار دوم نسبت به دفعه اول بر شدت فشار افزوده می شود. این کار 7 مرتبه هر بار به مدت 20 ثانیه برای هر کف دست تکرار می شود بلافاصله پس از اتمام طب فشاری در کف دست ها، ناحیه بین تانگ (بین دو ابرو یا چشم سوم) نقطه چشم سوم با استفاده از انگشت شست به صورت چرخشی و در جهت حرکت عقربه های ساعت به مدت 5 دقیقه فشار داده می شود..

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل بدون اقدام و روش روتین بخش اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی علی بن ابیطالب دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا شاه محمدی پور

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان طالقانی، کوچه 23، پلاک 18

شهر

رفسنجان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی مرادی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا شاه محمدی پور

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان طالقانی، کوچه 23، پلاک 18

شهر

رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا شاه محمدی پور

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

هفت باغ علوی، پردیزه، دانشکده پرستاری مامایی رازی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7717663141

تلفن

7663 1522 39 98+

فکس

8497 1522 39 98+

ایمیل

pmohamadi91@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا شاه محمدی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

هفت باغ علوی، پردیزه، دانشکده پرستاری مامایی رازی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7717663141

تلفن
7663 1522 39 98+
فکس
8497 1522 39 98+
ایمیل
pmohamadi91@yahoo.com
آدرس صفحه وب

تلفن
39152227663 98+
فکس
8497 1522 39 98+
ایمیل
pmohamadi91@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
پریسا شاه محمدی پور
موقعیت شعلی
دانشجو کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هفت باغ علوی, پردیزه, دانشکده پرستاری مامایی رازی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
7717663141