پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر کرم املا و طب فشاری بر شدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان12-6 ساله بستری در بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان در سال 1392-1393

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: مقایسه تاثیر کرم املا و طب فشاری برشدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان 12-6 ساله بستری در بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان در سال 1393-1392. 2- طراحی: در این پژوهش 120 کودکان 12-6 ساله با توجه به نوع نمونه گیری بلوک تصادفی، نمونه ها در یکی از سه گروه کرم املا، طب فشاری و کنترل قرار داده خواهندشد. 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، سوختگي، کیست و آبسه در محل انجام طب فشاری. شرایط خروج از مطالعه: ظاهر شدن عوارض حساسیت به لیدوکائین و پریلوکائین(کرم املا); مصرف داروي آرام بخش یا داروي مؤثر بر درد قبل از رگ گیری; کاهش بیش از حد انتظار علایم حیاتي (افت فشار خون، برادي کاردي و برادي پنه). 5- مدخلات: 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014041817324N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-15, ۱۳۹۳/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-15, ۱۳۹۳/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا شاه محمدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 39 1522 7663

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 کودکان12-6 ساله بستری در بیمارستان های آموزشی دانشگاه

علوم پزشکی رفسنجان در سال 1393-1392

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کرم املا و طب فشاری بر شدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان12-6 ساله بستری در بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان در سال 1393-1392

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، سوختگي، 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 داروي آرام بخش یا داروي مؤثر بر درد قبل از رگ گیری; کاهش بیش از حد انتظار علایم حیاتي (افت فشار خون، برادي کاردي و برادي پنه); کودک دارای مشکلات جسمی (کلامي، ذهني، بینایي و شنوایي); 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

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2014-05-19, ۱۳۹۳/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق
9345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درمان وریدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی و رفتاری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های 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 10سانتیمتر مربع از سطح بدن به ازاء هر گرم)، که بوسیله خط کش به طور تقریبي محاسبه مي شود، در محل رگ گیری قرار داده و روي آن با پانسمان نیمه تراوا پوشانده می شود. 45 دقیقه بعد پانسمان برداشته و کرم با پنبه الکل از محل پاك و سپس با استفاده از ابزارهای مورد نظر درد کودک ارزیابی و ثبت میشود .

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

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 براي طب فشاری کف دست از لبه طرف انگشت اشاره نزديك شده، انگشت شست را محکم بر روي بالشتك انگشت مياني در کف دست کودك قرار داده و به داخل نقطه مورد نظر فشار داده ميشود. از حرکت تمامي دست و مچ دست براي چرخاندن شست استفاده مي شود، در انتها کمي از فشار کاسته و سپس حرکت فوق مجددا تکرار مي شود و باردوم نسبت به دفعه اول بر شدت فشار افزوده مي شود. اين کار 7 مرتبه هر بار به مدت 20 ثانيه براي هر کف دست تکرار مي شود بلافاصله پس از اتمام طب فشاری درکف دست ها، ناحيه بين تانگ) بين دو ابرو يا چشم سوم(نقطه چشم سوم با استفاده از انگشت شست به صورت چرخشی و در جهت حرکت عقربه هاي ساعت به مدت 5 دقيقه فشارداده مي 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
پریسا 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
پریسا 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
کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
پریسا شاه محمدی پور
موقعیت شغلی
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
تلفن
+98 39 1522 7663
فکس
+98 39 1522 8497
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
پریسا شاه محمدی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هفت باغ علوی, پردیزه, دانشکده پرستاری مامایی رازی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
7717663141

تلفن
+98 39 1522 2276 63

فکس
+98 39 1522 8497

ایمیل
pmohamadi91@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
پریسا شاه محمدی پور

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
هفت باغ علوی, پردیزه, دانشکده پرستاری مامایی رازی کزمان

شهر
کرمان

کد پستی
7717663141

تلفن
+98 39 1522 7663

فکس
+98 39 1522 8497

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