پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر بخشی ماساژ نقطه هوگو با یخ بر شدت درد ناشی از رگ گیری در مقایسه با پلاسبو در کودکان تالاسمی مراجعه کننده به مرکز تخصصی پزشکی ثامن الحجج کرمان در سال1393

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارازمایی بالینی دو سوکور و دو گروهی می باشد، که با هدف بررسی اثر ماساژ یخ نقطه هوگو و پلاسبو بر شدت درد رگ گیری صورت گرفته است. مشخصات واحدهای پژوهش برای ورود به مطالعه شامل: کودکان تالاسمی در محدوده سنی 12- 6 سال و تمایل بیمار به شرکت در مطالعه؛ و اما کودکانی با مشکلات جسمی (کلامي، ذهني، بينايي و شنوايی)، مصرف داروهاي کاهش دهنده درد تا 8 ساعت قبل از رگ گیری، ورود بیش از یک بار کاتتر به پوست، طولانی شدن مدت زمان جاگذاری کاتتر بیش از یک دقیقه از مطالعه کنار گذاشته شدند. جامعه پژوهش کودکان مراجعه کننده به مرکز تخصصی پزشکی ثامن الحجج کرمان هستند. روش نمونه گیری به روش تصادفی سازی طبقه ای و شامل86 کودک است و در دو گروه آزمون (ماساژ نقطه هوگو با یخ) و پلاسبو (لمس تیله یخی نقطه دروغین پشت دست) قرار گرفتند. ابزار گرداوری اطلاعات شامل: پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک کودک، مقیاس بررسی رفتاري درد می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014060117941N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-19, ۱۳۹۳/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-19, ۱۳۹۳/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رستمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 930 284 1751

آدرس ایمیل

f_abazari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-01, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-11, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ماساژ نقطه هوگو با یخ بر شدت درد ناشی از رگ گیری در مقایسه با پلاسبو در کودکان تالاسمی مراجعه کننده به مرکز تخصصی پزشکی ثامن الحجج کرمان در سال1393

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ نقطه هوگو با یخ بر شدت درد ناشی از رگ گیری

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان مبتلا به تالاسمی در محدوده سنی 12-6؛ داشتن پرونده در مرکز تالاسمی؛ هوشیاری به مکان؛ زمان؛ شخص؛ توانایی برقراری ارتباط کلامی؛ تمایل بیمار به شرکت در مطالعه

معیارهای خروج: کودک دارای مشکلات جسمی (کلامي، ذهني، بينايي و شنوايی)؛ وجود اختلال های روانی؛ مصرف داروهاي کاهش دهنده درد تا 8 ساعت قبل از رگ گیری؛ ورود بیش از یک بار کاتتر به پوست؛ طولانی شدن مدت زمان جاگذاری کاتتر بیش از یک دقیقه؛ اختلالات نوروپاتی ناشی از بیماری دیابت؛ شکستگی و التهاب در نقطه ماساژ؛ داشتن هرگونه دردی قبل از رگ گیری

سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
شهر کرمان، چهار راه تهماساباد
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-30, ۱۳۹۳/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
93102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.9
توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بررسی رفتاری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمون برای تعیین نقطه هوگو انگشت شست کودک را در وضعیت ادوکسیون قرار دادیم، در این حالت قله ی برجستگی عضلانی ایجاد شده (مربوط به عضله نزدیک کننده شست) محل نقطه هوگو بود. سپس مقداری تیله ی یخی به قطر 2 سانتی متر را در دستکش هاي پلاستكي گذاشته و سپس در پارچه اي نخی یک لایه پیچده و تیله ی یخی را در حدود 5 دقیقه قبل از وارد کردن برانول در بین انگشت شست و اشاره دستی که رگ گیری انجام نمی شد به صورت دورانی و آرام با فشار متوسط پژوهشگر (پزوهشگر زیرنظر فرد آموزش دیده در این زمینه نقطه مورد نظر و همچنین نحوه ی انجام ماساژ را آموزش دیده بود) ماساژ داده شد. به این صورت که حداکثر زمان انجام فشار در هر بار یک دقیقه بود و سپس 10 ثانیه ماساژ قطع گردید این مداخله در کل 5 دقیق طول کشید.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه پلاسبو روش کار مثل گروه آزمون بود ولی فقط تیله ی یخی بدون هیچ گونه اعمال فشار و ماساژ روی نقطه دروغین پشت دست (ناحیه بین استخوان متاکارپ سوم و چهارم) قرار گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تخصصی پزشکی ثامن الحجج کرمان
نام کامل فرد مسوول
خانم فرح بخش
آدرس خیابان
کرمان، خیابان خورشید
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرخ اباذری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی رازی

شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
مریم رستمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان رضوان، نوراباد ممسنی
شهر
نوراباد ممسنی
کد پستی
تلفن
+98 72 2422 5721
فکس
ایمیل
maryam_rostami1751@yahoo.commaryam.rostami1751@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرخ اباذری
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، دانشکده پرستاری مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
5715799313
تلفن
00893413205219
فکس
ایمیل
fabazari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم رستمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نوراباد ممسنی، خیابان رضوان
شهر
نوراباد ممسنی
کد پستی
7351615485
تلفن
+98 72 2422 5721
فکس
ایمیل
maryam_rostami1751@yahoo.commaryam.rostami1751@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