پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی گرفتن و فشار دادن نوک بینی بر درد هنگام رگ گیری دربیماران کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی گرفتن و فشار دادن نوک بینی برکاهش درد هنگام رگیری دربیماران کودک که تحت عمل لوزه و بیهوشی عمومی قرار می گیرند انجام می شود. طراحی مطالعه به صورت کنترل تصادفی آینده نگمی باشد در حالی که جمعیت مورد مطالعه 60 کودک بین 6 تا 12 سال محاسبه گردید. معیارهای ورود به مطالعه: کودکان 6-12 ساله که تحت عمل لوزه و بیهوشی عمومی قرار می گیرند.معیارهای خروج: اختلال قلبی یا عصبی؛ تاریخچه دشواری در برقراری ارتباط ؛ مشکل در گرفتن رگ (بیش از یک بار)؛ بیماران مبتلا به بیماری های پوستی در اطراف قسمتی که رگ گیری قرار است .مانند : زخم؛ عفونت؛ پسوریازیس؛ اگزما؛ درماتیت فعال و غیره . بیماران قبل از رگ گیری به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند. نوک بینی در طول مراحل رگ گیری توسط والدین کودک در گروه مطالعه گرفته و فشار داده می شود هیچگونه مداخله ایی در گروه شاهد انجام نمی شود. مقیاس بصری درد (VAS) برای ارزیابی درد هنگام رگ گیری مورد استفاده قرار می گیرد و اضطراب کودک نیز قبل از عمل با معیار (YPAS) قبل از رگ گیری ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016031019470N31**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-05, ۱۳۹۵/۰۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-05, ۱۳۹۵/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گرفتن و فشار دادن نوک بینی بر درد هنگام رگ گیری دربیماران کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گرفتن و فشار دادن نوک بینی بر درد هنگام رگ گیری دربیماران کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان 6-12 ساله که تحت عمل لوزه و بیهوشی عمومی قرار می گیرند. معیارهای خروج: اختلال قلبی یا عصبی؛ تاریخچه دشواری در برقراری ارتباط ؛ مشکل در گرفتن رگ (بیش از یک بار)؛ بیماران مبتلا به بیماری های پوستی در اطراف قسمتی که رگ گیری قرار است .مانند : زخم؛ عفونت؛ پسوریازیس؛ اگزما؛ درماتیت فعال و غیره .

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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند ، ساختکان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
Ir.sums.rec.1394.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب لوزه
کد ICD-10
J03
توصیف کد ICD-10
Acute Tonsillitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از رگ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از گرفتن رگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری اضطراب قبل از عمل پیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نوک بینی در طول مراحل رگ گیری توسط پدر و مادر در گروه مطالعه گرفته و فشرده شده است.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد مقصودی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی ، بیمارستان خلیلی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد مقصودی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

ایمیل

maghsodb@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد مقصودی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی,فلوشیپ جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

, بیمارستان فقیهی, خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

maghsodb@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبتهای ویژه شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

مشاور زبان انگلیسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبتهای ویژه شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

ایمیل

masihifarzaneh@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