

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

4270 3647 71 98+
آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی گرفتن و فشار دادن نوک بینی بر کاهش درد هنگام رگ گیری در بیماران 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؛ آگما؛ درمانیت 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 ای 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.

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 در بیماران کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گرفتن و فشار دادن نوک بینی بر درد هنگام رگ گیری در بیماران 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؛ آگما؛ درمانیت فعال و غیره.

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031019470N31

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-04-05, ۱۳۹۵/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصدق 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

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از گرفتن رگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری اضطراب قبل از عمل ییل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوک بینی در طول مراحل رگ‌گیری 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از رگ‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

lr.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 رگ‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

00
فکس
ایمیل
maghsodb@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
4270 3647 71 98+
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

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
4270 3647 71 98+
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