پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر انحراف‌توجه با دو روش خمیربازی و حباب‌سازی بر شدت درد هنگام رگ‌گیری کودکان 3-6ساله در بخش اورژانس کودکان و رضایت والدین .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقایسه تاثیر دو روش انحراف‌توجه با خمیربازی و حباب‌سازی بر شدت درد هنگام رگ‌گیری کودکان و رضایت والدین می‌باشد. معیارهای ورود کودک: رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه؛ کودکانی که برای اولین‌بار بستری شده‌اند؛ حضور یکی از والدین؛ نداشتن تاخیر رشد و معلولیت قابل مشاهده؛ عدم ابتلا به بیماری مزمن؛ نداشتن درد شدید قبل از مداخله؛ سن بین 6-3سال؛ عدم اعتیاد به مواد مخدّر و عدم مصرف داروهای ضد درد مخدّر، آرام‌بخش‌ها و ضددردها در 24 ساعت گذشته، نداشتن سابقه بستری و رگ‌گیری قبلی. معیار خروج: انصراف از ادامه شرکت در پژوهش به هر دلیلی؛ وجود درد شدید حین انجام مداخله. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی با سه گروه روی 90 کودک6-3ساله مراجعه‌کننده به بخش اورژانس اطفال بیمارستان‌های دکتر شیخ و قائم و امام‌رضا مشهد می‌باشد. نمونه‌گیري به روش در دسترس انجام و شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه (حباب‌سازی، خمیربازی و کنترل) تقسیم شدند. سپس در گروه خمیربازی 5 دقیقه قبل رگ‌گیری کودک با تشویق و کمک پژوهشگر شروع به ساخت شکل‌هایی نمود که تا پایان رگ‌گیری ادامه یافت و همچنین در گروه حباب‌سازی 5 دقیقه قبل رگ‌گیری کودک تشویق به حباب‌سازی شد که تا پایان رگ‌گیری ادامه یافت. گروه کنترل برنامه معمول بخش را دریافت نمود. در هر سه گروه مذکور 10 دقیقه پس از پایان رگ‌گیری از شرکت‌کنندگان خواسته شد میزان دردشان را با استفاده از مقیاس درد چهره وونگ و بیکر اعلام نمایند، بعلاوه رضایت والدین در هر سه گروه توسط پرسشنامه پژوهشگرساخته سنجیده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015030621349N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۳/۱۳ ,03-06-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۳ ,2015-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سجادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9666 3722 58 98+

آدرس ایمیل

sajjadiz921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۰ ,2015-03-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۰ ,2015-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر انحراف‌توجه با دو روش خمیربازی و حباب‌سازی بر شدت درد هنگام رگ‌گیری کودکان 3-6ساله در بخش اورژانس کودکان و رضایت والدین .

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انحراف‌توجه بر درد هنگام رگ‌گیری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود کودک: رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه؛ کودکانی که برای اولین‌بار بستری شده‌اند؛ حضور یکی از والدین؛ نداشتن تاخیر رشد و معلولیت قابل مشاهده؛ عدم ابتلا به بیماری مزمن؛ نداشتن درد شدید قبل از مداخله؛ سن بین 6-3سال؛ عدم اعتیاد

به مواد مخدّر و عدم مصرف داروهای ضد درد مخدّر، آرام‌بخش‌ها و ضددردها در 24 ساعت گذشته، نداشتن سابقه بستری و رگ‌گیری قبلی. معیار خروج: انصراف از ادامه شرکت در پژوهش به هر دلیلی؛ وجود درد شدید حین انجام مداخله.

سن

از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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 مشهد

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي .

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-02-23, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

research/930949/1/372

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد هنگام رگ‌گیری کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه پس از پایان رگ‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس چهره درد وونگ و بیکر سنجیده میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان رگ‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگرساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه خمیربازی 5 دقیقه قبل رگ‌گیری کودک با تشویق و کمک پژوهشگر شروع به ساخت شکل‌هایی نمود که تا پایان رگ‌گیری ادامه یافت

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه حباب‌سازی 5 دقیقه قبل رگ‌گیری کودک تشویق به حباب‌سازی شد که در حین و تا پایان رگ‌گیری ادامه یافت

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل برنامه معمول بخش را دریافت نمودند (صحبت کردن پرستار با کودک هنگام رگ گیری جهت آرام کردن وی)

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس اطفال، بیمارستان دکتر شیخ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شاهرخ مقصودی

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي مشهد

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس اطفال، بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شاهرخ مقصودی

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي مشهد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان ابن سینا، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا سجادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 58 3722 9666

فکس

ایمیل

SajjadiZ921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شاهرخ مقصودی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد و عضو هیئت علمی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي .

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 58 3722 9666

فکس

ایمیل

MaghsoudiSh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا سجادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي .

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 58 3722 9666

فکس

ایمیل

sajjadiz921@mums.ac.ir

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