

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه تاثیر انحراف توجه با دو روش خمیربازی و حباب سازی بر شدت درد هنگام رگ گیری کودکان 3-6 ساله در بخش اورژانس کودکان و رضایت والدین .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقایسه تاثیر دو روش انحراف توجه با خمیربازی و حباب سازی بر شدت درد هنگام رگ گیری کودکان و رضایت والدین می باشد. معیارهای ورود کودک: رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه؛ کودکانی که برای اولین بار بستری شده اند؛ حضور یکی از والدین؛ نداشتن تاخیر رشد و معلولیت قابل مشاهده؛ عدم ابتلا به بیماری مزمن؛ نداشتن درد شدید قبل از مداخله؛ سن بین 3-6 سال؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و عدم مصرف داروهای ضد درد مخدر، آرام بخش ها و ضد دردها در 24 ساعت گذشته، نداشتن سابقه بستری و رگ گیری 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 کودک 3-6 ساله مراجعه کننده به بخش اورژانس اطفال بیمارستان های دکتر شیخ و قائم و امام رضا مشهد می باشد. نمونه گیری به روش در دسترس انجام و شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه (حباب سازی، خمیربازی و کنترل) تقسیم شدند. سپس در گروه خمیربازی 5 دقیقه قبل رگ گیری کودک با تشویق و کمک پژوهشگر شروع به ساخت شکل هایی نمود که تا پایان رگ گیری ادامه یافت و همچنین در گروه حباب سازی 5 دقیقه قبل رگ گیری کودک تشویق به حباب سازی شد که تا پایان رگ گیری ادامه یافت. گروه کنترل برنامه معمول بخش را دریافت نمود. در هر سه گروه مذکور 10 دقیقه پس از پایان رگ گیری از شرکت کنندگان 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 پژوهشگر ساخته سنجیده شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سجادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3722 58 9666

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

2015-03-30, ۱۳۹۴/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر انحراف توجه با دو روش خمیربازی و حباب سازی بر شدت درد هنگام رگ گیری کودکان 3-6 ساله در بخش اورژانس کودکان و رضایت والدین .

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انحراف توجه بر درد هنگام رگ گیری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030621349N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-03, ۱۳۹۴/۰۳/۱۳

به مواد مخدر و عدم مصرف داروهای ضد درد مخدر، 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.

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 پژوهشگر ساخته

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 رگ‌گیری 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 دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 دکتر،

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی .

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/04, 2015-02-23

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

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 پرستاری و مامایی 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 تقدی

آدرس خیابان

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

9666 3722 58 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا،

دانشکده پرستاری و مامایی .

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

9666 3722 58 98+

فکس

ایمیل

MaghsoudiSh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا،

دانشکده پرستاری و مامایی .

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

9666 3722 58 98+

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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز