

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه‌ای اثر اسپری سرد کننده تبخیری و کرم املا در کاهش درد و اضطراب ناشی از رگ‌گیری در کودکان 6-12 ساله مبتلا به تالاسمی در مرکز تالاسمی شهر تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از پژوهش حاضر مقایسه تاثیر اسپری سرد کننده تبخیری و کرم لیدوکائین/پروکائین در کاهش درد و اضطراب ناشی از رگ‌گیری در کودکان 6-12 ساله مبتلا به تالاسمی در مرکز تالاسمی شهر تهران انجام خواهد شد معیار اصلی ورود، نیاز به درمان با تزریق مکرر خون است معیار اصلی خروج بروز عوارض حاد مانند حساسیت به اسپری سردکننده و لیدوکائین یا پروکائین در طول مطالعه و بر اثر مداخله انجام شده است. جامعه پژوهش کودکان مبتلا به تالاسمی مراجعه کننده به درمانگاه خون بیمارستان علی اصغر شهر تهران هستند. در این پژوهش 40 کودک که مشخصات ورود به مطالعه را دارند با روش نمونه گیری در دسترس، به صورت اختصاص تصادفی با طرح بلوک بندی در دو گروه تقسیم خواهند شد. در هر دو گروه ابتدا رگ گیری بدون انجام هیچ مداخله ای انجام می شود، سپس در گروه اول ابتدا کرم و سپس اسپری استفاده می شود و در گروه دوم عکس این اقدام صورت میگیرد. بعد از هر مرحله میزان درد و اضطراب بیمار اندازه گیری می شود. اندازه‌گیری شدت درد و اضطراب در سه مرحله بدون انجام مداخله(کنترل)، بعد از استفاده از کرم لیدوکائین/پروکائین و بعد از اسپری سردکننده تبخیری انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062222815N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حاتمی زاده

نام سازمان / نهاد

علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6653 2004

آدرس ایمیل

ma.hatamizadeh@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر اسپری سرد کننده تبخیری و کرم املا در کاهش درد و اضطراب ناشی از رگ‌گیری در کودکان 6-12 ساله مبتلا به تالاسمی در مرکز تالاسمی شهر تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم و اسپری بی حسی در کم کردن درد و اضطراب زمان رگ‌گیری

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان 6-12 ساله از هر دو جنس و مبتلا به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به مرکز تالاسمی که دارای پرونده در مرکز مورد نظر باشند؛ هوشیاری کامل و تسلط به زبان فارسی جهت برقراری ارتباط به نحو مطلوب و توانایی برقراری ارتباط کلامی؛ عدم استفاده از داروهای کاهش دهنده اضطراب و کاهش دهنده درد معیار خروج: بروز هر گونه عارضه حاد مربوط به مداخلات طی انجام پژوهش

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، کوچه کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

USWR.REC.1393.233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد هنگام تزریق وریدی در کودکان تالاسمی

ICD-10 کد

Y60.6

توصیف کد ICD-10

During aspiration, puncture and other catheterization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه مقطع (بدون مداخله - استفاده از کرم املا- استفاده از اسپری

سرد کننده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد اوچر (Oucher)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه مقطع (بدون مداخله - بعد از کرم املا- بعد از اسپری سرد کننده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری اضطراب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول ابتدا رگ گیری بدون هیچ مداخله ای انجام می شود،

سپس قبل از رگ گیری دوم از کرم املا و پس از آن از اسپری سرد

کننده استفاده می گردد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم ابتدا رگ گیری بدون هیچ مداخله ای انجام می شود،

سپس قبل از رگ گیری دوم از اسپری سرد کننده و پس از آن از کرم

املا استفاده می گردد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کودکان حضرت علی اصغر (ع)

نام کامل فرد مسوول

سوپروایزر آموزشی مرکز درمانی کودکان حضرت علی اصغر (ع)

آدرس خیابان

تهران، خیابان ظفر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

اصغر دالوندی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان کورکیار

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مریم حاتمی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اوین - بلوار دانشجو - خیابان کورکیار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0036 2218 21 98+

فکس

ایمیل

maryamhatamizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

اصغر دالوندی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کورکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0083 2218 21 98+

فکس

ایمیل

asghar.dalvandi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مریم حاتمی زاده

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان کورکیار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0036 2218 21 98+

فکس

ایمیل

maryamhatamizadeh@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی