پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر نمایش تزریق روي عروسك برشدت اضطراب و درد ناشي از تزریق عضلاني در کودکان پیش دبستانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تاثیر نمایش تزریق روي عروسك برشدت اضطراب و درد ناشي از تزریق عضلاني در کودکان پیش دبستانی انجام شد. مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی و دو سو کور می باشد.50 کودک مبتلا به فارنژیت در محدوده سنی 6-4 سال که تزریق عضلانی با داروی پنی سیلین 6.3.3 داشتند، به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. براي گردآوري اطلاعات از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه خود سنجی اضطراب کودکان و پرسشنامه درد اوشر استفاده شد. در گروه آزمایش قبل از انجام تزریق عضلانی کودک، یک نوبت تزریق عضلانی روی عروسک توسط پرستار انجام شد. میزان اضطراب بیماران قبل و بعد از اجراي مداخله و میزان درد بعد ازانجام مداخله اندازه گیری گردید. تجزیه و تحلیل داده هـا بـه وسـیله آمار توصیفی، آزمون های آماری تی مستقل و آزمون تی زوجی،آزمون نان پارامتری معادل یعنی آزمون ها ی من ویتنی و ویلکاکسون و آزمون کولموگروف اسمیرنوف انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015070623103N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-26, ۱۳۹۴/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-26, ۱۳۹۴/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی زیوری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5523 2395

آدرس ایمیل

zivari.m@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-10, ۱۳۹۳/۱۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر نمایش تزریق روي عروسك برشدت اضطراب و درد ناشي از تزریق عضلاني در کودکان پیش دبستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق روي عروسك بر درد و اضطراب کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود 1. کودکان 4 تا 6 ساله 2. رضایت والدین از شرکت در پژوهش 3. همراهی یکی از والدین 4. کودکانی که به دنبال بیماری فارنژیت طبق دستور پزشک تزریق عضلانی با یک دارو از دسته پني سیلین ها دارند 5. عدم تزریق عضلاني در يك هفته گذشته 6. عدم درد حاد و مزمن ناشي از عامل دیگر در بدن 7. نداشتن معلولیت جسمی 8. نداشتن بیماری مزمن 9. عدم مصرف داروهای کاهنده اضطراب 10. عدم مصرف داروهای کاهنده درد 11. قادر به بر قراري ارتباط باشد معیار های خروج : 1- بیمار با پرستار همکاری نکند.

سن

از سن **4 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: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشكي گناباد
آدرس خیابان
خيابان المهدي
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2015-03-10, ۱۳۹۳/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1394.19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فارنژیت
کد ICD-10
J02,9
توصیف کد ICD-10
Pharyngitis, Acute or NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اوچر(OUCHER)

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود سنجی Piyeri

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در اين گروه قبل ازانجام تزريق پني سيلين 6.3.3 روي كودك، يك نوبت تزريق عضلاني(مشابه تزريق واقعي) روي عروسك انجام مي دهيم و از كودك مي خواهيم اين عمل را مشاهده نمابد، سپس تزريق كودك انجام مي شود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در اين گروه تزريق عضلاني پني سيلين 6.3.3 بصورت روتين روي كودك انجام مي شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درماني شبکه بهداشت خلیل آباد
نام کامل فرد مسوول
آقاي خزاعي
آدرس خیابان
خیابان امام خميني(ره)
شهر
خلیل آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي گناباد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قديمي
آدرس خیابان
خیابان المهدي
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي گناباد
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 پزشكي گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی افشارنیا
موقعیت شغلی
دكتراي تخصصي(PHD) بهداشت محیط/مدیریت امور آموزشی و تحصیلات تکمیلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان المهدي
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 5080
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
WWW.GMU.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي گناباد
نام کامل فرد مسوول
حسن ايراني
موقعیت شغلی
كارشناسي ارشد پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان المهدي
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 5080
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
www.gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي گناباد
نام کامل فرد مسوول
مصطفي زيوري
موقعیت شغلی
دانشجوي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان المهدي
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 5080
فکس
+98 51 5772 7315
ایمیل
zivari.m@gmu.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