

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر نمایش تزریق روی عروسک بر شدت اضطراب و درد ناشی از تزریق عضلانی در کودکان پیش دبستانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تاثیر نمایش تزریق روی عروسک بر شدت اضطراب و درد ناشی از تزریق عضلانی 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 4-6 سال که تزریق عضلانی با داروی پنی سیلین 633 داشتند، به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. برای گردآوری اطلاعات از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه خود سنجی اضطراب کودکان و پرسشنامه درد اوشن 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 اجرای مداخله و میزان درد بعد از انجام مداخله اندازه گیری گردید. تجزیه و تحلیل داده ها به وسیله آمار توصیفی، آزمون های آماری تی مستقل و آزمون تی زوجی، آزمون نان پارامتری معادل یعنی آزمون های من ویتنی و ویلکاکسون و آزمون کولموگروف اسمیرنوف انجام شد.

آدرس ایمیل
zivari.m@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/12/19, 2015-03-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/03/31, 2015-06-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر نمایش تزریق روی عروسک بر شدت اضطراب و درد ناشی از تزریق عضلانی در کودکان پیش دبستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق روی عروسک 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 پنی سیلین ها دارند 5. عدم تزریق عضلانی در یک هفته گذشته 6. عدم درد حاد و مزمن ناشی 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 برقراری 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070623103N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2015, 1394/05/04
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/04, 2015-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی زیوری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2395 5523 51 98+

مصادق 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 سوپه 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 پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خیابان المهدی

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

1393/12/19, 2015-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1394.19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فارنژیت

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 این گروه قبل از انجام تزریق پنی سیلین 6.3.3 روی

کودک، یک نوبت تزریق عضلانی (مشابه تزریق واقعی) روی عروسک

انجام می‌دهیم و از کودک می‌خواهیم این عمل را مشاهده نماید،

سپس تزریق کودک انجام می‌شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تزریق عضلانی پنی سیلین 6.3.3 بصورت

روتین روی کودک انجام می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی شبکه بهداشت خلیل آباد

نام کامل فرد مسؤول

آقای خزاعی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره)

شهر

خلیل آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان المهدی

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی افشارنیا

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی (PHD) بهداشت محیط/مدیریت امور آموزشی و

تحصیلات تکمیلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان المهدی

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

5080 5722 51 98+

فکس

3814 5722 51 98+

ایمیل

WWW.GMU.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

حسن ایرانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان المهدی

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

5080 5722 51 98+

فکس

3814 5722 51 98+

ایمیل

www.gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی زیبوری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان المهدی

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

5080 5722 51 98+

فکس

7315 5772 51 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی