

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر بازی درمانی بر شدت درد ناشی از تعویض پانسمان سوختگی درجه 2 کودکان 3-6 سال

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه RCT یک سو کور است که با هدف تعیین تأثیر انحراف فکر بر شدت درد ناشی از تعویض پانسمان سوختگی درجه 2 کودکان سنین 3-6 سال بستری در بیمارستان زارع ساری در سال 1394 انجام خواهد شد. محیط پژوهش بخش سوختگی بیمارستان زارع ساری می باشد. جامعه پژوهش شامل کلیه کودکان دچار سوختگی درجه 2 است که در بخش سوختگی بیمارستان زارع ساری تحت درمان قرار خواهند گرفت. نمونه ها به روش نمونه‌گیری آسان انتخاب و گروههای سنی 3-6 سال به صورت تقسیم تصادفی بلوکی در دو گروه کنترل و انحراف فکر قرار خواهند گرفت. برای گروه آزمون 3 دقیقه قبل از انجام تعویض پانسمان (20)، انحراف فکر با استفاده از نمایش بازی از طریق مانیتور پرتابل برای کودک شروع و تا پایان تعویض پانسمان ادامه خواهد داشت و درگروه شاهد نیز تعویض پانسمان طبق روتین و بدون هیچگونه مداخله ای انجام خواهد گرفت. در طول انجام پروسیجر در هر دو گروه یکی از والدین حضور خواهند داشت. ابزار گردآوری داده‌ها در این پژوهش پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و طبی (جنس، سن، وزن، درصد سوختگی و اندام سوختگی) و مقیاس رفتاری درد کودکان (Flacc scale) خواهد بود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 3336 11 98+

آدرس ایمیل

s.kaheni@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۰, 2015-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۰, 2016-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازی درمانی بر شدت درد ناشی از تعویض پانسمان

سوختگی درجه 2 کودکان 3-6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازی درمانی بر شدت درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن کودک ابتدای 3 سال تا انتهای 6 سال؛

سوختگی کودک درجه 2؛ سطح سوختگی 9-35% بدن (54)؛ هوشیاری

به مکان و زمان و شخص؛ داشتن توانایی برقراری ارتباط اجتماعی؛

عدم اختلالات کلامی و شنوایی؛ عدم ابتلا به بیماری های حاد و مزمن؛

حضور پدر یا مادر در کنار کودک. معیارهای خروج از مطالعه: وضعیت

اورژانسی تهدید کننده زندگی

سن

تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111425029N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۱۶, 2016-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما کاهنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه آزمون 3 دقیقه قبل از انجام تعویض پانسمان (20)، انحراف فکر با استفاده از نمایش بازی از طریق ماینیتور پرتابل برای کودک شروع و تا پایان تعویض پانسمان ادامه خواهد داشت

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

بدون مداخله

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید زارع

نام کامل فرد مسوول

سیما کاهنی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید زارع، بلوار طالقانی، ساری، ایران

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران - ساری - ایران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

احمد علی عنایتی، معاون تحقیقات و فناوری، میدان معلم، ساری

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران - ساری - ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

1394/09/22, 2015-12-13

کد کمیته اخلاق

-IR.MAZUMS.REC.94-1410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T32.3

توصیف کد ICD-10

Corrosions involving 30-39% of body surface

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در حین انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رفتاری درد کودکان (Flacc scale)

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

7342 3336 11 98+

فکس

ایمیل

mbagheri@mazums.ac.iranna۳۰۴۳@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سیما کاهنی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس /عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران ، ساری ، ایران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

ایمیل

s.kaheni@mazums.ac.irkaheni2012@yahoo.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سیما کاهنی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس /عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران ،ساری ،ایران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

ایمیل

s.kaheni@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

PHD/عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران ،ساری ،ایران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن