پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير بازی درمانی بر شدت درد ناشي از تعويض پانسمان سوختگي درجه 2 کودکان 3-6 سال

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضریک مطالعه RCT یک سو کور است که با هدف تعیین تأثیر انحراف فکر بر شدت درد ناشي از تعويض 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 سوختگي بیمارستان زارع ساری تحت درمان قرارخواهند گرفت . نمونه ها به روش نمونه‌گیري آسان انتخاب و گروههای سنی 3-6 سال به صورت تقسیم تصادفی بلوکی در دو گروه کنترل و انحراف فکر قرارخواهند 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 خواهدگرفت. در طول انجام پروسیجر در هر دو گروه یکی از والدین حضور خواهند داشت . ابزار گردآوری داده¬ها 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111425029N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-06, ۱۳۹۴/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما کاهنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7342

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

2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير بازی درمانی بر شدت درد ناشي از تعويض پانسمان سوختگي درجه 2 کودکان 3-6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير 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 6سال؛ 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

فاز مطالعه
مصداق 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 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 پزشکی مازندران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران ، ساری ، ایران
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2015-12-13, ۱۳۹۴/۰۹/۲۲
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)

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 مانیتور 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 شهد 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 وفناوری ، میدان معلم ، ساری ، ایران
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

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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیما کاهنی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس /عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران ،ساری ،ایران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3336 7342
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندرانی ،ساری ،ایران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
ایمیل
mbagheri@mazums.ac.iranna۳۰۴۳@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران ، ساری ، ایران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3336 7342
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی