پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير انحراف فکربر شدت درد ناشي از رگ گیری کودکان 3-6 سال

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده : مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر انحراف فکر بر شدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان 3-6 سال انجام خواهد شد.این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بر روی 80 کودک بستری در بیمارستان بوعلی سینا با درد ناشی از رگ گیری انجام خواهدشد. برای کودکان گروه مداخله در طول رگ گیری از نمایش بازی های کامپیوتری ویدئوئی استفاده خواهد شد . همچنین شدت درد کودکان توسط مقیاس رفتاری درد (FLACC) در طی رگ گیری اندازه گیری خواهد شد.شد. این مقیاس برای اندازه گیری شدت درد در گروه کنترل نیز انجام خواهد شد. به نظر می رسد استفاده از انحراف فکر اثر مثبت و معنادار بر شدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان خواهد داشت . مطالعات توسعه این روش در مراکز بهداشتی درمانی را توصیه می نمایند. کلمات کلیدی: انحراف فکر ، درد، رگ گیری ،کودکان.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016032625029N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-05, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-05, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶

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

2016-03-29, ۱۳۹۵/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير انحراف فکربر شدت درد ناشي از رگ گیری کودکان 3-6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انحراف فکر بر شدت درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

-معیارهای ورود به مطالعه :سن ک3تا6 سال؛ هوشیاری به مکان و زمان و شخص؛ توانایی برقراری ارتباط اجتماعی؛ عدم اختلالات شناختی؛ کلامی و شنوایی؛ حضور پدر یا مادر در کنار کودک؛ -معیارهای خروج از مطالعه :وضعیت اورژانسی تهدید کننده زندگی .

سن

از سن **2 ساله** تا سن **5 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
میدان معلم
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2016-02-21, ۱۳۹۴/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.94-1806

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد ناشی از رگ گیری
کد ICD-10
Z40,Z41,Z4
توصیف کد ICD-10
Persons encountering health services for specific procedures and health care

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 پروسیجر رگ گیری، انحراف فکرشروع و تا پایان رگ گیری ادامه خواهد داشت.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
درگروه شاهد نیز رگ گیری طبق روتین و بدون هیچگونه مداخله ای انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
سیما کاهنی
آدرس خیابان
میدان امام
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم
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
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 هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
ایمیل
S.kaheni@mazums.ac.irkaheni20122yahoo.com
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
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
ایمیل
mbagheri@mazums.ac.iranna3043@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 هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
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