

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر انحراف فکر بر شدت درد ناشی از رگ گیری کودکان 3-6 سال

چکیده پروتکل

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 خواهد شد. برای کودکان گروه مداخله در طول رگ گیری از نمایش بازی های کامپیوتری ویدئویی استفاده خواهد شد. همچنین شدت درد کودکان توسط مقیاس رفتاری درد (FLACC) در طی رگ گیری اندازه گیری خواهد 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.

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

بررسی تاثیر انحراف فکر بر شدت درد ناشی از رگ گیری کودکان 3-6 سال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016032625029N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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 3 تا 6 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

7342 3336 11 98+

آدرس ایمیل

s.kaheni@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
1394/12/02, 2016-02-21
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.94-1806

بیماری های (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 اندازه گیری
قبل از مداخله و در حین انجام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس رفتاری درد کودکان (Flacc Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه آزمون 3 دقیقه قبل از انجام پروسیجر رگ گیری، انحراف
فکر شروع 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 مسؤول
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 مسؤول
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کار آزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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 هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سیما کاهنی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس/عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

ایمیل

S.kaheni@mazums.ac.irkaheni2012@yahoo.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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

ایمیل

mbagheri@mazums.ac.iranna3043@gmail.com

آدرس صفحه وب