پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر اتاق آرامش کاو بر شدت درد کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد در پونکسیون کمری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربی با هدف تعیین تاثیر اتاق آرامش کاو بر شدت درد ناشی از پونکسیون کمری درکودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد می باشد. نمونه های پژوهش شامل: 74 کودک مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد مراجعه کننده به بیمارستان های حضرت علی اصغر(ع) و مرکز طبی کودکان می باشد که با توجه به معیارهای ورود(سن 4 تا 12 سال، کاندید پونکسیون کمریLP) (یا شیمی درمانی نخاعی(IT)، عدم معولیت ذهنی، عدم استفاده از بی حسی موضعی) و معیار خروج (استفاده از مخدرها، ضد دردها، آرام بخش ها در طی پروسیجر) و به روش نمونه گیری در دسترس یا آسان انتخاب و به دو گروه 37 نفری کنترل و آزمون تقسیم می شوند. درگروه آزمون (LP) یا (IT) در اتاق آرامش کاو به مدت 15 تا 30 دقیقه که شامل آکواریوم، نمایش تصاویر نورانی توسط دستگاه رقص نور روی دیوار، اسانس سوز حاوی دو تا پنج قطره اسانس ژرانیوم (شمعدانی) 100%، پخش موسیقی آرامش بخش و فشردن توپ اسفنجی جهت تحریک حس لامسه است انجام می شود. بعد از اتمام پروسیجر از کودک خواسته می شود شدت درد خود را به صورت عددی یا تصویری متناسب با سن و سواد کودک انتخاب و بیان کند. شدت درد با استفاده از ابزار Oucher Pain Scale بررسی می شود. درگروه کنترل پروسیجر (IT)یا (LP) در اتاق های معمولی انجام می شود. پیامد اولیه مطالعه کاهش شدت درد پروسیجر پوکسیون کمری در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016021326528N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-16, ۱۳۹۵/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-16, ۱۳۹۵/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه حسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44964795

آدرس ایمیل

hassani.s@tak.iuma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اتاق آرامش کاو بر شدت درد کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد در پونکسیون کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اتاق آرامش کاو بر درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: سن کودکان 4 تا 12 سال باشد؛ کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد که تحت پونکسیون کمری یا شیمی درمانی نخاعی باشند؛ توانایی بوییدن را داشته باشد(مبتلا به سرماخوردگی شدید نباشد)؛ معلولیت ذهنی نداشته باشد؛ بیماری های مزمن دیگر نظیر دیابت نداشته باشد؛ اختلالات بینایی نداشته باشد؛ مشکل شنوایی نداشته باشد؛ بی حسی موضعی استفاده نکرده باشد؛ مبتلا به آسم یا آلرژی به اسانس های گیاهی نباشد؛ معیارهای خروج: از مخدرها، ضد

دردها، آرام بخشها و خواب آورها در طی پروسیجر استفاده شودز مخدرها، ضد دردها، آرام بخشها و خواب آورها در طی پروسیجر استفاده شود)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران اتوبان همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-04-02, ۱۳۹۵/۰۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.9211196220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی لنفوبلاستیک حاد

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

[Acute lymphoblastic leukaemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری درد اوشر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بدون ابزار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله پوکسیون کمری در اتاق آرامش کاو انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پونکسیون کمری در اتاق معمولی انجام می شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

سودابه حسنی

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علو پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سرور پرویزی

آدرس خیابان

تهران. ونک خ شهید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی ایران

شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علو پزشکی 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
دانشکده پرستاری مامایی ایران
نام کامل فرد مسوول
سودابه حسنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران.ونک خ شهید یاسمی.دانشکده پرستاری مامایی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4496 4795
فکس
ایمیل
sodabeh64hassani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی ایران
نام کامل فرد مسوول
سرور پرویزی
موقعیت شغلی
پروفسور
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ونک خ شهید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4365 1603
فکس
ایمیل
s_parvizy@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 21 4496 4795
فکس
ایمیل
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