پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش آرام سازی بر درد بعد از جراحی کودکان 12-8 ساله بستری در بخش های جراحی دانشگاه علوم پزشکی شیراز1394-1393

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر آموزش آرام سازی بر درد بعد از جراحی کودکان بستری شده در بخش های جراحی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 94-1393 بود. نمونه ها شامل 104 کودک12-8 ساله که تحت عمل جراحی قرار گرفتند بود که به طور تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند. ابزارهای مورد استفاده پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و مقیاس درجه بندی درد بود. کودکان گروه آزمون علاوه برمراقبت های روتین، با روش آرام سازی بنسون طی 2 جلسه به صورت تک نفره، هر جلسه به مدت 20دقیقه با فاصله ی 4 ساعت یک روز قبل از عمل همراه با گوش دادن به یک CD که در آن این روش توضیح داده شده است، توسط پژوهشگر آموزش دیدند وبعد از هر جلسه جهت اطمینان از یادگیری کودکان 10 دقیقه وقت جهت پرسش و پاسخ در نظر گرفته شد. مداخله به مدت 20 دقیقه، یک ساعت بعد از ورود بیمار به بخش اجرا شد و نمره درد کودک قبل از مداخله، یک ساعت بعد از مداخله و دوازده ساعت بعد از مداخله سنجیده شد. پیامد مطالعه درد بود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016021526572N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-02, ۱۳۹۵/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-02, ۱۳۹۵/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه صفی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4233 3964

آدرس ایمیل

stud3071903261@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-18, ۱۳۹۴/۰۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش آرام سازی بر درد بعد از جراحی کودکان 12-8 ساله بستری در بخش های جراحی دانشگاه علوم پزشکی شیراز1394-1393

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرامسازی بر درد بعد ازجراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان سن12-8سال؛ تمایل کودک و والدین جهت شرکت در مطالعه؛ عدم وجود عقب ماندگی ذهنی کودک،مشکلات روانی واضح در والدین و کودک؛ کودک دارای سواد خواندن و نوشتن باشد؛ سابقه ی عمل جراحی نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل والدین به ادامه ی همکاری در این پژوهش؛ وجود یک بیماری دیگر یا یک مشکل حاد که مانع ادامه ی همکاری کودک شود.

سن

از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
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 شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند.ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2015-02-16, ۱۳۹۳/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
ct-9371-7381

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.0
توصیف کد ICD-10
Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ساعت و دوازده ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کودکان گروه آزمون علاوه برمراقبت های روتین که شامل مسکن ها(آپوتل با دوز mg/kg10 و پتدین0/ 1mg/kg) در صورت نیاز می باشد، با روش آرام سازی بنسون طی 2 جلسه به صورت تک نفره، هر جلسه به مدت 20دقیقه با فاصله ی 4 ساعت یک روز قبل از عمل همراه با گوش دادن به یک CD که در آن این روش توضیح داده شده است، توسط پژوهشگر آموزش دیدند وبعد از هر جلسه جهت اطمینان از یادگیری کودکان 10 دقیقه وقت جهت پرسش و پاسخ در نظر گرفته شد. مداخله به مدت 20 دقیقه، یک ساعت بعد از ورود بیمار به بخش اجرا شد و نمره درد کودک قبل از مداخله، یک ساعت بعد از مداخله و دوازده ساعت بعد از مداخله توسط خود کودک و در حضور پژوهشگر انجام شد . سپس تاثیر آن بر نمره ی حاصل از شدت درد وی در سه مرحله ی گفته شده، سنجیده شد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
کودکان گروه گنترل مراقبت های روتین که شامل مسکن ها(آپوتل با دوز mg/kg10 و پتدین0/ 1mg/kg) در صورت نیاز می باشد را دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
نوشین بهشتی پور.مربی هیئت علمی
آدرس خیابان
شیراز. خیابان زند میدان نمازی
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک غدیر
نام کامل فرد مسوول
نوشین بهشتی پور
آدرس خیابان
دروازه قرآن ابتدای شهرک گلشن
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

نوشین بهشتی پور

موقعیت شغلی

ارشد پرستاری/مربی هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز-امیدان نمازی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

71936–13119

تلفن

+98 71 3647 4254

فکس

ایمیل

Sdighmontasri@yahoo.com

Fahimesafizade67@gmail.com

آدرس صفحه وب

Nurs-Midwif.sums.ac

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نوشین بهشتی پور

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی. ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز--میدان نمازی دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

شیراز

کد پستی

71936–13119

تلفن

+98 71 3647 4254

فکس

ایمیل

Fahimesafizad67@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نوشین بهشتی پور

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی، ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز. میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Fahimsafizad67@gmail.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