

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

## بررسی تاثیر باد کردن بادکنک بر میزان درد هنگام خون-گیری وریدی در کودکان بستری در بخش کودکان

### چکیده پروتکل

آدرس ایمیل  
e\_nuhi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
ندارم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۱۰/۳۰, 2017-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر باد کردن بادکنک بر میزان درد هنگام خون-گیری وریدی در کودکان بستری در بخش کودکان

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر باد کردن بادکنک بر میزان درد هنگام خون-گیری وریدی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: کودکان 4 - 7 سال؛ پر کردن رضایت نامه کتبی برای حضور در مطالعه توسط والدین کودک؛ عدم حساسیت شناخته شده به مواد پلاستیکی در کودک؛ عدم بیماری خاص در کودک (اختلال تیروئید، صرع و بیماری قلبی و عروقی و کودکان بیش فعال)؛ عدم بیماری یا مصرف داروی خاص که منجر به کاهش سطح هوشیاری شود. معیار های خروج: کودکانی که بیش از یک بار جهت خون-گیری مراجعه کرده-اند؛ کودکانی که رگ واضح ندارند؛ کودکانی که سابقه بستری دارند.)

### سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

### چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر باد کردن بادکنک بر میزان درد هنگام خون گیری وریدی کودکان 7 - 4 سال بستری در بخش کودکان بیمارستان امام خمینی جیرفت در سال 1395 انجام خواهد شد. مطالعه (یک سوپیه کور برای هر دو گروه مداخله و کنترل به دلیل عدم آگاهی هر گروه از وجود گروه دیگر) بر روی 80 کودک بستری در بخش کودکان که شرایط ورود به مطالعه را دارند پس از کسب رضایت شخصی از والدین انجام خواهد شد، کودکان به طور تصادفی در یکی از گروه های مداخله (40 نفر) و کنترل (40 نفر) قرار خواهند گرفت که در گروه مداخله، درد کودکان حین خون-گیری وریدی هم زمان با باد کردن بادکنک سنجیده خواهد شد و در گروه کنترل بدون هر گونه مداخله فقط درد کودکان در حین خون گیری سنجش خواهد شد. جهت سنجش درد از پرسش نامه درد ونگ - باکر (faces) استفاده خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

NOT

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016111329817N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2017, 1395/11/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/23, 2017-02-11

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

عصمت نوحی

### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

5220 3132 34 98+

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله یک بادکنک به دست کودک داده می‌شود و از او خواسته می‌شود در تمام مدت خون‌گیری (حداکثر 10 ثانیه) آن را باد کند  
طبقه بندی  
غیره

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل بدون هیچ مداخله‌ای فقط خون‌گیری انجام می‌شود.  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی شهرستان جیرفت

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر عصمت نوحی

#### آدرس خیابان

جیرفت، بلوار امام، چهارراه بیمارستان، بیمارستان امام خمینی

#### شهر

جیرفت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر عباس پرداختی

#### آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه - مدیریت

#### شهر

کرمان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

مصادق 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 سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### آدرس خیابان

ابتدای بلوار هفت باغ علوی پردیزه علوم پزشکی

#### شهر

کرمان

#### کد پستی

--

#### تاریخ تایید

1395/07/25, 2016-10-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.Kmu.REC.1395.260

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد در کودکان

#### کد ICD-10

--

#### توصیف کد ICD-10

--

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ونگ-باکر

تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
e-nuhi@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عصمت نوحی  
موقعیت شغلی  
دکتر  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ابتدای بلوار هفت باغ علوی پردیزه علوم پزشکی  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
--  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
e-nuhi@kmu.ac.ir  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عصمت نوحی  
موقعیت شغلی  
دکتر  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ابتدای بلوار هفت باغ علوی پردیزه علوم پزشکی  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
--  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
e-nuhi@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عصمت نوحی  
موقعیت شغلی  
دکتر  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ابتدای بلوار هفت باغ علوی پردیزه علوم پزشکی  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
--