پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

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 سویه کور برای هر دو گروه مداخله و کنترل به دلیل عدم آگاهی هر گروه از وجود گروه دیگر) بر روی80 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 تصادفي در يكي از گروه هاي 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: **IRCT2016111329817N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-11, ۱۳۹۵/۱۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-11, ۱۳۹۵/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت نوحی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5220

آدرس ایمیل

e_nuhi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

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 7 – 4 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

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
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
2016-10-16, ۱۳۹۵/۰۷/۲۵
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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله یک بادکنک به دست کودک داده می¬شود و از او خواسته می¬شود در تمام مدت خون¬گیری(حداکثر 10 ثانیه) آن را باد کند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بدون هیچ مداخله¬ای فقط خون¬گیری انجام می¬شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی شهرستان جیرفت
نام کامل فرد مسوول
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 مسوول
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
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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عصمت نوحی

موقعیت شغلی

دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ابتدای بلوار هفت باغ علوی پردیزه علوم پزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

--

تلفن

00

فکس

ایمیل

e-nohi@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

دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عصمت نوحی

موقعیت شغلی

دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی