

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه‌ای تأثیر بادکردن بادکنک و پرت کردن حواس (دیسترکشن) بر میزان درد ناشی از تزریق آنژیوکت کودکان 4-7 سال بستری در مرکز آموزشی درمانی قدس شهر قزوین سال 1387

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تأثیر مقایسه‌ای بادکردن بادکنک و دیسترکشن (پرت کردن حواس) بر میزان درد ناشی از تزریق آنژیوکت کودکان 4-7 سال. روش کار: 90 کودک (30 گروه بادکنک، 30 گروه دیسترکشن و 30 گروه کنترل) با نمونه گیری تصادفی در دسترس از جامعه کودکان 4-7 سال مراجعه کننده به بخش جراحی بیمارستان قدس قزوین در سال 1387 انتخاب شدند. در این پژوهش از پرسشنامه ای شامل سه قسمت دموگرافیک، مقیاس درجه بندی درد وانگ - باکر (FACES و مقیاس واکنشهای رفتاری ناشی از درد (Face Legs Arms Cry) (Consolability Scale, FLACC) استفاده گردید. در دو گروه بادکنک و دیسترکشن قبل از تزریق با کودک صحبت شده و به او آموزش لازم درباره نحوه بادکردن بادکنک و فشار دادن توپ (دیسترکشن) ارائه شد و در حین تزریق آنژیوکت با استفاده از ابزارهای تعیین میزان درد تعیین شد و در گروه کنترل بدون هیچ مداخله ای آنژیوکت تزریق و میزان درد در آنها تعیین و در نهایت میزان درد در سه گروه با استفاده از آمار استنباطی باهم مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808182688N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۰۴/۰۶, 26-06-2008

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۰۴/۰۶, 2008-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+990 1336 28 98

آدرس ایمیل

tsadeghi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۴/۰۶, 2008-06-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۷/۰۸, 2008-09-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر بادکردن بادکنک و پرت کردن حواس (دیسترکشن) بر میزان درد ناشی از تزریق آنژیوکت کودکان 4-7 سال بستری در مرکز آموزشی درمانی قدس شهر قزوین سال 1387

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بادکردن بادکنک و پرت کردن حواس بر میزان درد ناشی از تزریق آنژیوکت کودکان 4

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- تمامی کودکان سن 4-7 سال داشته باشند و برای ادامه درمان نیاز به داشتن آنژیوکت داشتند. 2- قبل از تزریق آنژیوکت میزان درد آنها با استفاده از مقیاس درجه بندی وانگ - باکر (FACES صفر باشد. معیارهای خروج: 1- سابقه بستری در بیمارستان 2- سابقه تزریق آنژیوکت 3- استفاده از داروی خاص (داروهایی که بر هوشیاری کودک مؤثر میباشد) 4- ابتلا به بیماریهای خاص (مانند تیروئید، صرع و بیماری قلبی و عروقی...) 5- ابتلا به بیماری حاد که باعث کاهش هوشیاری کودک شود.

قبل از تزریق - بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزارهای بررسی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض ناشی از درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزارهای درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دسترکشن در حین تزریق
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
بادکردن بادکنک در حین تزریق آنزبوت
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
بدون مداخله در گروه کنترل
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
قزوین
نام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی
آدرس خیابان
قزوین - میدان قدس مرکز آموزشی درمانی قدس
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم قزوین- معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
اکرم شاهرخي

سن
از سن 4 ساله تا سن 7 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

1429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود درد در هنگام تزریق آنزبوت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آدرس خیابان
ایران - قزوین - بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم قزوین- معاونت پژوهشی
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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری/ هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
7746 614 912 98+
فکس
ایمیل
tsadeghi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
0990 1336 28 98+
فکس
ایمیل
tsadeghi@Qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
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