پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی بازی های واقعیت مجازی و برقراری ارتباط مثبت در کاهش علائم استرس و درد هنگام تعویض پانسمان در کودکان دچار سوختگی بستری

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی که با هدف مقایسه تاثیر بازی های واقعیت مجازی و برقراری ارتباط مثبت در کاهش علائم استرس و درد هنگام تعویض پانسمان در کودکان دچار سوختگی بستری انجام خواهد شد، کودکان به صورت مجزا و بدون ارتباط با هم و در بازه های زمانی متفاوت مورد درمان قرار می گیرند و لذا پوشیده سازی فقط برای گروه بیماران انجام خواهد پذیرفت. دریافت حداقل یک نوبت مراقبت پانسمان سوختگی به روش معمول مرکز پژوهش و عدم وجود بیماری زمینه ای تاثیرگذار در کودک مثل معلولیت از معیارهای ورود به مطالعه است. اگر کودکی در زمان پانسمان زخم سوختگی نیاز به تجویز آرام بخش داشته باشد و یا به نوعی توانایی برقراری ارتباط را از دست بدهد نیز از مطالعه خارج خواهد شد. جامعه ی پژوهش را کلیه کودکان دچار زخم های سوختگی بستری در بیمارستان امام موسی کاظم اصفهان تشکیل خواهند داد که از این میان 40 کودک 7 تا 12 ساله به طور تصادفی انتخاب و به دو گروه تقسیم می شوند: گروه کنترل (گروه ارتباط مثبت) گروه مداخله (گروه بازی). تکنیک ارتباط مثبت در هر دو گروه انجام می شود ولی در گروه آزمون، از بازی های واقعیت مجازی هم (به عنوان مداخله ی اصلی) استفاده می شود و بچه ها هنگام تعویض پانسمان بازی می کنند. علائم استرس و نیز شدت درد کودکان به عنوان پیامد های اصلی به ترتیب بلافاصله قبل و بعد از فرآیند تعویض پانسمان و نیز قبل بعد از انجام مداخله ی بازی طی چندین مرحله اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017030532886N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-26, ۱۳۹۶/۰۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-26, ۱۳۹۶/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نوروزی کوشالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3472 1775

آدرس ایمیل

a.noruzi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-14, ۱۳۹۵/۱۱/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-18, ۱۳۹۶/۰۷/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بازی های واقعیت مجازی و برقراری ارتباط مثبت در کاهش علائم استرس و درد هنگام تعویض پانسمان در کودکان دچار سوختگی بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازی های واقعیت مجازی بر علائم استرس و شدت درد کودکان هنگام پانسمان سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی 7 تا 12 سال برای کودکان، دریافت حداقل یک نوبت مراقبت پانسمان سوختگی (به روش معمول) مرکز پژوهش، توسط کودک، عدم وجود سوختگی با درصد های بالا (سوختگی های شدید) به گونه ای که کودک امکان مشارکت در پژوهش را نداشته باشد (با تشخیص پزشک معالج)، عدم وجود بیماری زمینه ای

تاثیرگذار در کودک مثل معلولیت یا اختلال ذهنی، رضایت کتبی والدین برای شرکت در پژوهش، داشتن سن بالاتر از 18 سال برای والدین، دارا بودن توانایی خواندن و فهم زبان فارسی برای والدین. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت به ادامه شرکت در پژوهش طی هر یک از مراحل انجام مداخله، اگر کودکی در زمان پانسمان زخم سوختگی نیاز به تجویز آرام بخش وریدی داشته باشد و یا به نوعی توانایی برقراری ارتباط را از دست بدهد از مطالعه خارج خواهد شد.

سن

از سن **7 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: **40**

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

در این مطالعه تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده از طریق بر زدن کارت های شماره گذاری شده انجام پذیرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2017-02-14, ۱۳۹۵/۱۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.954

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T29, T31

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of multiple body regions, Burns classified according to extent of body surface involved

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع رویه ی تعویض پانسمان (قبل از انتقال کودک به اتاق پانسمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بومی شده ی 26 قسمتی علائم استرس کودکان شرر، ریان-ونگر (مقیاس خود گزارش دهی علائم استرس کودکان)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام رویه ی تعویض پانسمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی ارزیابی شدت درد وانگ بیکر (مقیاس خود گزارش دهی شدت درد کودکان)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر استفاده از تکنیک ارتباط مثبت هنگام تعویض پانسمان سوختگی، کودک، 30 تا 40 دقیقه قبل از شروع فرآیند پانسمان به انجام بازی واقعیت مجازی از طریق هدست سه بعدی بازی خواهد پرداخت

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هنگام تعویض پانسمان سوختگی تنها از تکنیک ارتباط مثبت استفاده خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام موسی کاظم (ع)

نام کامل فرد مسوول

علی نوروزی کوشالی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار کاوه، بیمارستان امام موسی کاظم (ع)
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا دریابیگی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
د/11/5263
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی نوروزی کوشالی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8149847353
تلفن
+98 31 3472 1775
فکس
+31 34721775
ایمیل
a.noruzi@nm.mui.ac.ir;
alinoruzikoushali@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب
/http://nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی نوروزی کوشالی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8149847353
تلفن
+98 31 3472 1775
فکس
+98 31 3472 1775
ایمیل
a.noruzi@nm.mui.ac.ir;
alinoruzikoushali@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب
/http://nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی نوروزی کوشالی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8149847353
تلفن
+98 31 3472 1775
فکس
+98 31 3472 1775
ایمیل
a.noruzi@nm.mui.ac.ir;
alinoruzikoushali@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب
/http://nm.mui.ac.ir

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