پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

مقایسه دو روش تنفس عمیق و بازی کامپیوتری بر درد ناشی از تزریقات وریدی در کودکان سن مدرسه مبتلا به لوسمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه دو روش تنفس عمیق و بازی کامپیوتری بر درد ناشی از تزریقات وریدی در کودکان سن مدرسه مبتلا به لوسمی
طراحی
کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سویه کور با طراحی سه گروه مساوی از 90 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به روش دوسویه کور روی 90 کودک 6 تا 12 ساله مبتلا به لوسمی بستری در بیمارستان دکتر شیخ مشهد انجام می شود.کور سازی شامل شرکت کنندگان, محقق اصلی, مراقب بالینی و آنالیز کننده آماری میشود.بیماران به سه گروه مساوی تقسیم می شوند:شاهد،تنفس عمیق، بازی کامپیوتری. درد در هر سه گروه از کودکان قبل و بعد از تزریق اندازه گیری خواهد شد و نتایج بوسیله پژوهشگر ارزیابی خواهد شد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص بیماری لوسمی توسط انکولوژیست حداقل از 6 ماه قبل؛ کودکان سنین 12-6سال؛ نداشتن درد حاد؛ هوشیار به زمان و مکان؛ عدم مصرف داروهای موثر بر درد 24 ساعت قبل از تزریق.
شرایط عدم ورود: کودکانی که تلاش اول توسط پرستار برای تزریق آنها ناموفق بوده؛ اختلالات قلبی -عروقی و تنفسی؛ کودک عقب مانده ذهنی؛ مرگ احتمالی کودک.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: تکنیک تنفس عمیق 1 دقیقه قبل از تزریق تا 1 دقیقه بعد از آن توسط کودک انجام شد. درد کودک هر 30 ثانیه با مقیاس درد ونگ -بیکر توسط پژوهشگر سنجیده شد. گروه مداخله 2: گروه مداخله با کامپیوتر دستی:کودکان در گروه بازی کامپیوتری ،بازی انگری بردز را 3 دقیقه قبل از تزریق تا 3 دقیقه بعد از آن بازی کردند.درد کودکان هر 30 ثانیه با مقیاس درد ونگ -بیکر توسط پژوهشگر سنجیده شد. گروه کنترل: درد کودک 3 دقیقه قبل از تزریق تا 3 دقیقه بعد از آن با مقیاس درد ونگ_بیکر توسط پژوهشگر سنجیده شد .
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171015036790N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرساسادات میری جاغرق
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51342616072
آدرس ایمیل
marsamiri@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش تنفس عمیق و بازی کامپیوتری بر درد ناشی از تزریقات وریدی در کودکان سن مدرسه مبتلا به لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو روش تنفس عمیق و بازی کامپیوتری بر درد ناشی از تزریق وریدی در کودکان مبتلا به لوسمی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری لوسمی توسط انکولوژیست حداقل از 6 ماه قبل کودکان سنین 12-6سال نداشتن درد به صورت حاد در حین تعبیه رگ هوشیار به زمان ، مکان و شخص نیاز به داشتن خط وریدی عدم مصرف داروهای موثر بر درد 24 ساعت قبل از تعبیه رگ حضور حداقل یکی از والدین درکنارکودک نبود مشکلی برای بازی کامپیوتری با دست نداشتن عقب مانده ذهنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که تلاش اول توسط پرستار برای رگ گیری آنها ناموفق بوده اختلالات قلبی -عروقی و تنفسی عدم همکاری کودک کودک عقب مانده ذهنی مرگ احتمالی کودک

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران توسط قرعه کشی به یکی از گروه های مداخله با تنفس عمیق(A) ، مداخله با بازی کامپیوتر(B) و شاهد(C) تقسیم بندی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سویه کور می باشد به طوری که شرکت کنندگان، محقق اصلی، مراقب بالینی و انالیز کننده داده ها هیچ کدام از نتایج گروه بندی اطلاعی ندارند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران - خیابان خاقانی - خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1396.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی لنفوبلاستیک حاد

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

[Acute lymphoblastic leukaemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در گروه مداخله با تنفس عمیق، درد کودک 1 دقیقه قبل از رگ گیری و 1 دقیقه بعد از آن به طور منظم هر 30 ثانیه سنجیده می شود.در گروه مداخله با بازی کامپیوتری ،درد کودک 3 دقیقه قبل از رگ گیری و 3 دقیقه بعد از آن به طور منظم هر30 ثانیه سنجیده می شود.در گروه کنترل ،درد کودک 3دقیقه قبل از رگ گیری و 3دقیقه بعد از آن به طور منظم هر 30 ثانیه سنجیده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش درد ونگ - بیکر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه 30 کودک به طور تصادفی انتخاب می شوند. سپس تکنیک تنفس هی - هو قبل از تزریق به بیماران آموزش داده می شود. در ابتدا کودک یک تنفس عمیق با زمزمه هی و سپس یک بازدم با زمزمه هو انجام می دهد. بچه ها این تکنیک را به طور صحیح تمرین می کنند و این تکنیک 1 دقیقه قبل از تزریق تا 1 دقیقه بعد از آن انجام می شود و شدت درد کودک با مقیاس درد ونگ - بیکر هر 30 ثانیه توسط پژوهشگر سنجیده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه 30 کودک به طور تصادفی انتخاب می

شوند .کودکان در گروه بازی کامپیوتری دستی ،بازی انگری بردز را3 دقیقه قبل از تزریق تا 3 دقیقه بعد از آن انجام دادند.شدت درد کودکان با مقیاس سنجش درد ونگ _بیکر توسط پژوهشگر سنجیده شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل :در این گروه 30 کودک به طور تصادفی انتخاب می شوند سپس تزریق توسط یک پرستار انجام شد .درد بیمار 3 دقیقه قبل از تزریق تا 3 دقیقه بعد از آن توسط پژوهشگر با مقیاس درد ونگ _بیکر سنجیده شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی دکترشیخ

نام کامل فرد مسوول

مرساسادات میری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان طاهری، بیمارستان فوق تخصصی کودکان دکتر شیخ

شهر

مشهد مقدس

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9139963185

تلفن

+98 51 3726 9021

فکس

ایمیل

Sheikh.Hos@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sheikh.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن رنجبر

آدرس خیابان

بلوار شهدای حصارک ، میدان دانشگاه ، سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی ، بلوک سوم ، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

+98 21 2200 6660

فکس

ایمیل

info@rvp.iau.ir

آدرس صفحه وب

http://www.rvp.iau.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزا د اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مرساسادات میری جاغرق

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار جانبازان - بهورز 4 - پلاک 130

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9193863397

تلفن

+98 51 4261 6072

فکس

ایمیل

marsamiri@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه علائی کرهرودی

موقعیت شغلی

دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2200 6660
فکس
ایمیل
falaeekarahroudy@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرساسادات میری جاغرق
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جانبازان ،بهورز 4 ، پلاک 130
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9193863397
تلفن
+98 51 4261 6072
فکس
ایمیل
marsamiri@iautmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
این فرم حاوی سوالاتی در مورد مرتبه فرزندی ، مدت بیماری ،دفعات بستری، نوع سرطان ، اندام مورد استفاده ، ورید مورد استفاده مثلا متاکارپال، سفالیک، بازیلیک ، نوبت تزریق وریدی، سایز آنژیوکت ،تحصیلات مادروتحصیلات پدر می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین ، پزشکان ، پرستاران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه کادر درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس:مشهد، میدان توحید،خیابان طاهری، بیمارستان دکتر شیخ تلفن: 051 37269021-5
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت درخواست از طریق پست الکترونیکی حداکثر یک هفته
سایر توضیحات