

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## تأثیر آموزش روش های تسکینی غیر دارویی بر شدت درد و میزان مراجعات نوجوانان مبتلا به آنمی سیکل سل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش روش های تسکینی غیر دارویی بر شدت درد و میزان مراجعات نوجوانان مبتلا به آنمی سیکل سل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله که به روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های شنش تایی تقسیم صورت می گیرد ، گروه مطالعه موازی و حمایتی ، یک سوپه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز آموزشی درمانی شفاء اهواز و زمینه بکارگیری روش های تسکینی غیر دارویی در زمان بروز درد انجام خواهد شد. مددجویان طبق معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند و آموزش های لازم طی 4 جلسه آموزشی به آنها ارائه خواهد شد و از آنها خواسته می شود که در منزل به تکرار و تمرین تکنیک ها بپردازند و در زمان بروز درد از آنها استفاده نمایند .

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-سن 12-18 سال -سابقه مراجعات مکرر به درمانگاه یا بستری در بیمارستان به دلیل درد (حداقل یکبار در سال) -قبلا آموزش مراقبت درد دریافت نکرده باشند . -بیماران صرفا از داروهای مسکن خوراکی مانند استامینوفن یا بروفن استفاده نمایند.

#### گروه های مداخله

تعداد 60 نوجوان مبتلا به آنمی سیکل سل که به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد .

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ تعداد مراجعات

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180128038531N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه منیعاوی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 61 3443 3787

##### آدرس ایمیل

fatimaninurse@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش روش های تسکینی غیر دارویی بر شدت درد و میزان مراجعات نوجوانان مبتلا به آنمی سیکل سل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بکارگیری روش های تسکینی غیر دارویی بر شدت درد و میزان مراجعه به درمانگاه در نوجوانان مبتلا به آنمی داسی شکل

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا بیماری های حاد و مزمن جسمی و روانی نداشتن اختلال روانی - عاطفی عقلانی سابقه مراجعات مکرر به درمانگاه یا بستری در بیمارستان به دلیل درد (حداقل یکبار در سال) عدم دریافت آموزش مراقبت درد از قبل صرفا از داروهای مسکن خوراکی مانند استامینوفن یا بروفن استفاده نمایند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 12 ساله تا سن 21 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک‌های شش تایی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه از نوع یک سو کور می باشد به گونه ای که فرد ارزیابی کننده

نتایج مطالعه از نوع گروه درمانی هر بیمار بی اطلاع نگه داشته می

شود .

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 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز؛ شهر دانشگاهی،

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

16-01-2018, 2018/01/26

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.879

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آئمی سیکل سل

کد ICD-10

D57

توصیف کد ICD-10

Sickle-cell disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته قبل از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش درد دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مراجعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 و 8 هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله تعداد 30 نوجوان مبتلا به بیماری سیکل که روش‌های

تسکینی غیر دارویی به آنها آموزش داده و از آنها خواسته می شود که

روش‌ها را به مدت 8 هفته بکار گیرند و در این مدت شدت درد و

موارد مراجعه به درمانگاه یا بیمارستان به دلیل درد را ثبت نمایند و در

نهایت تاثیر بکارگیری این روش‌ها بر شدت درد و تعداد مراجعه به علت

درد توسط محقق مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تعداد 30 نوجوان مبتلا به بیماری سیکل

سل که هیچ آموزش در زمینه روش‌های غیر دارویی تسکین درد

دریافت نمی کنند و صرفاً شدت درد و موارد مراجعه به درمانگاه یا

بیمارستان به دلیل درد را ثبت می نمایند و مراقبت بصورت روتین

صورت می گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

شهناز رستمی

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور ، دانشکده

Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهر دانشگاهی ، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
3477 3333 61 98+  
ایمیل  
Rostami-sh@ajums.ac.ir

پرستاری مامایی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
3477 3333 61 98+  
ایمیل  
Rostami-sh@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
بیژن کیخائی دهدزی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
گلستان، بیمارستان شفا  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
3281 3374 61 98+  
ایمیل  
Keikhaeib@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد بدوی  
آدرس خیابان  
شهر دانشگاهی ، معاونت توسعه پژوهش دانشگاه علوم پزشکی  
جندی شاپور  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
8383 3373 61 98+  
ایمیل  
Badavim@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه منیعاوی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
ملیراه خیابان چغاخوری پلاک 28  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
شهناز رستمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

6163763549

تلفن

3787 3443 61 98+

ایمیل

fatimaninurse@yahoo.com

## 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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