پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

مقایسه تأثیر دو روش انحراف توجه با کارتون انیمیشن وکارت های انحراف توجه بر درک درد پس از خونگیری و رضایت والدین در کودکان 3 تا 6 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر دو روش انحراف‌توجه با کارتون انیمیشن و کارت های انحراف توجه بر درک درد پس از خونگیری در کودکان و رضایت والدین
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی، که بر روی90 کودک است که به روش تصادفی در سه گروه که 30 نفر در گروه مداخله کارتون انیمیشن و 30 نفر در گروه مداخله کارت های انحراف توجه و 30 نفر در گروه کنترل می باشند .
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش های کودکان بیمارستان فوق تخصصی کودکان اکبر
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: •کودکان 3 تا 6 ساله •کودک مشکل ذهنی یا روانی طبق تشخیص پزشک معالج نداشته باشد •عدم وجود درد حاد و شدید یا نیاز به اقدامات فوری اورژانسی، طبق تشخیص پزشک محترم معالج. •وجود دستور کتبی پزشک برای انجام خونگیری •حضور والدین معیار عدم رود: •تاخیر تکاملی عصبی داشته باشد. •اختلال شنوایی، بینایی و مشکلات کلامی داشته باشد. • از داروهای مسکن مانند فنوباربیتال و دیازپام 6 ساعت قبل از خونگیری استفاده کرده باشد.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله کارتون انیمیشن ، نمایش کارتون انیمیشن 5 دقیقه قبل از خونگیری تا اتمام خونگیری استفاده می شود. در گروه مدخله کارت های انحراف توجه از کارت های انحراف توجه از شروع خونگیری تا پایان خونگیری استفاده می شود. خونگیری در گروه کنترل بدون مداخله انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درک درد پس از خونگیری و رضایت والدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171110037347N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-03, ۱۳۹۷/۱۰/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-03, ۱۳۹۷/۱۰/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-03, ۱۳۹۷/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب ابراهیم زاده
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38413007
آدرس ایمیل
ebrahimzadehz941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-03, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-03, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر دو روش انحراف توجه با کارتون انیمیشن وکارت های انحراف توجه بر درک درد پس از خونگیری و رضایت والدین در کودکان 3 تا 6 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کارتون انیمیشن و کارت انحراف توجه بر کاهش درد کودکان 3- 6 ساله هنگام خونگیری و رضایت والدین
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 3 تا 6 ساله کودک مشکل ذهنی یا روانی طبق تشخیص پزشک معالج نداشته باشد. عدم وجود درد حاد و شدید یا نیاز به اقدامات فوری اورژانسی، طبق تشخیص پزشک محترم معالج. وجود دستور کتبی پزشک برای انجام خونگیری حضور والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاخیر تکاملی عصبی داشته باشد. اختلال شنوایی، بینایی و مشکلات کلامی داشته باشد. از داروهای مسکن مانند فنوباربیتال و دیازپام 6 ساعت قبل از خونگیری استفاده کرده باشد.

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: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قرعه کشی با استفاده از بلوک بندی قرعه‌کشی با استفاده از بلوک بندی به این صورت است که ما سه گروه داریم A= گروه کارتون انیمیشن B= گروه کارت های انحراف فکر C=گروه کنترل پس 6 حالت برای انتخاب نمونه داریم: - ABC-ACB - BAC - BCA -CAB - CBA با انداختن این تاس ها مشخص می شود که ترتیب قرار گیری نمونه گیری به چه صورت است مثلا با برداشتن تاس ACB ابتدا مداخله در گروه کارتون انیمیشن و سپس در گروه کنترل و سپس در گروه کارت انحراف توجه انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2018-02-12, ۱۳۹۶/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.368

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انحراف توجه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درک درد پس از خونگیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خونگیری و 2 دقیقه پس از خونگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار درد ونگ و بیکر

2

شرح متغیر پیامد

رضایت والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خونگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پروتکل اجرایی در گروه مداخله اول کارتون انیمیشن به این صورت است که پس از این که کودک به اتاق خونگیری هدایت شد و روی تخت خونگیری دراز کشید پرستار دوم با کودک ارتباط برقرار کرده و سپس با استفاده از تبلت، کارتون انیمیشن 5 دقیقه قبل از خونگیری برای کودک توسط پرستار دوم به نمایش گذاشته می شود سپس خونگیری توسط پرستار اول انجام خواهد شد کارتون انیمیشن تا پایان خونگیری ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

پروتکل اجرایی در گروه مداخله دوم کارت های انحراف توجه به این صورت که پس از این که کودک به اتاق خونگیری هدایت شد پرستار دوم با کودک ارتباط برقرار می کند سپس کارت های انحراف توجه(کارت هایی با ابعاد 5 در 8 سانتی متر می باشند و از اشکال و تصاویر متنوعی تشکیل شده اند و سئوالاتی نیز بر اساس سن کودک در پشت صفحه م ی باشد) را به کودک نشان می دهد و به کودک می گوید که "تو میتوانی به سئوالات من جواب بدی اگر به کارت ها با دقت توجه کنی". هنگامی که کودک نگاه کردن به کارت هارا با دقت شروع کرد خونگیری توسط پرستار اول نیز شروع می شود و پرستار دوم شروع

به پرسیدن سئوالاتی حین و تا پایان خونگیری از کودک می کند، مانند "چه تعداد کفشدوزک در تصویر می بینی؟ "یا "همه کفشدوزک ها چند تا نقطه دارند؟" ، "میتونی فیلو تو تصویر ببینی؟"، "چند تا میمون در تصویر می بینی؟ "و غیره

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: خونگیری در گروه کنترل بصورت معمول بدون مداخله انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصص کودکان اکبر مشهد

نام کامل فرد مسوول

زینب ابراهیم زاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

+98 51 3841 3007

فکس

+98 51 3841 3006

ایمیل

Ebrahimzadehz941@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

+98 51 3841 3007

فکس

+98 51 3841 3006

ایمیل

Ebrahimzadehz941@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زینب ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشدپرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

کد پستی : 9138-13944

تلفن

+98 51 3841 3007

فکس

+98 51 3841 3006

ایمیل

Ebrahimzadehz941@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زینب ابراهیم زاده

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشدپرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
کد پستی : 9138-13944
تلفن
+98 51 3841 3007
فکس
+98 51 3841 3006
ایمیل
Ebrahimzadehz941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زینب ابراهیم زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشدپرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
کد پستی : 9138-13944
تلفن
+98 51 3841 3007
فکس
+98 51 3841 3006
ایمیل
Ebrahimzadehz941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با درخواست از طریق ایمیل معتبر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با تقاضا از طریق ایمیل و صحت مقصد در اختیار افراد قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات