

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تاثیر حضور دلقک بر اضطراب و درد کودکان 3 تا 12 ساله بستری در بخش های مراقبت ویژه طی فرآیند جداسازی از دستگاه تهویه ی مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر حضور دلقک بر اضطراب و درد کودکان 3 تا 12 ساله بستری در بخش های مراقبت ویژه طی فرآیند جداسازی از دستگاه تهویه ی مکانیکی.

طراحی

این مطالعه یک مطالعه ی کمی مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی (اختصاص کودکان دارای معیار های ورود براساس شیر یا خط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل) می باشد، که در بخش مراقبت ویژه ی کودکان و بخش مراقبت ویژه ی اورژانس بیمارستان مرکز طبی کودکان کشور ایران انجام می شود. حجم نمونه با محاسبات آماری پس از اجرای مطالعه ی پایلوت محاسبه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت ویژه ی کودکان و بخش مراقبت ویژه ی اورژانس بیمارستان مرکز طبی کودکان کشور ایران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- تحت تهویه ی مکانیکی طی زمان فرآیند جداسازی از دستگاه تهویه ی مکانیکی باشند - از نظر شناختی، و حواس شنوایی و بینایی کودکانی سالم باشند. - دارای سطح هوشیاری قابل قبول برای اجرای مداخله از نظر متخصص PICU باشند و GCSS بالاتر یا مساوی 8 داشته باشند. - کودکان دختر و پسر در رده ی سنی 3-12 سال

گروه های مداخله

در گروه مداخله دلقک ها به مدت 15 دقیقه با فاصله از کودک با والد بیمار ارتباط میگیرد و شوخی های خود را شروع می کند با عروسک و وسایل بازی بیمار ارتباط برقرار میکند تا در کودک اعتماد ایجاد شود. پس از ایجاد اعتماد دلقک ها با استفاده از مهارت ها و نقش های خود مداخلاتی حمایتی و سرگرم کننده براساس سن و علاقه ی کودک، به مدت 15 دقیقه، انجام می دهند. سپس لوله تراشه ی کودک توسط پزشک خارج می گردد. دلقک ها بر بالین بیمار 15 دقیقه پس از جداسازی بر بالین کودک حضور خواهند داشت. کودکان گروه کنترل مراقبت ها ی روتین را دریافت می کنند. مقیاس درد COMFORT و مقیاس RASS، علائم حیاتی کودک، سطح هوشیاری به صورت توصیفی GCSS، نوع و دوز داروهای دریافتی بیمار در بین هر یک از مراحل و یک ساعت پس از جدا سازی، توسط پژوهشگر ثبت می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تسکین درد و اضطراب کودک در فرآیند جداسازی از تهویه ی مکانیکی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180429039464N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه حسن پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4413

آدرس ایمیل

m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حضور دلقک بر اضطراب و درد کودکان 3 تا 12 ساله بستری در بخش های مراقبت ویژه طی فرآیند جداسازی از دستگاه تهویه ی مکانیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر حضور دلقک بر اضطراب و درد کودکان 3 تا 12 ساله بستری در بخش های مراقبت ویژه طی فرآیند جداسازی از دستگاه تهویه ی مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-کودکان تحت تهویه ی مکانیکی طی زمان فرایند جداسازی کودکان سالم از نظر شناختی، و حواس شنوایی و بینایی کودکان دارای سطح هوشیاری قابل قبول از نظر متخصص PICU GCSS بالاتر یا مساوی 8 کودکان دختر و پسر در رده ی سنی 3-12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تاریخچه ای از اختلالات حسی، اختلالات روانی خصوصا اضطرابی و عصبی دریافت داروهای مسکن و خواب آور داشتن اختلالات تاخیر تکاملی هرگونه واکنش ترس به دلقک ها عدم تمایل والدین یا کودک در هر مرحله از مطالعه ا

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به ترتیب شماره ی ورود به مطالعه، در گروه های کنترل و مداخله فرار میگیرند گروه کنترل شماره های فرد و گروه مداخله شماره ی زوج میگیرد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده

توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی(نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.4353

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و اضطراب کودکان بستری تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت ویژه کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد میانگین نمره ای است که با استفاده از ابزار COMFORT درد، بدست می آید.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت قبل از جداسازی، 45 دقیقه قبل از جداسازی، نیم ساعت قبل از جداسازی، هنگام جداسازی، 15 دقیقه پس از جداسازی، یک ساعت پس از جداسازی.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درد کامفورت

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب میانگین نمره ای است که با استفاده از ابزار RASS از علائم اضطرابی می گیرد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت قبل از جداسازی، 45 دقیقه قبل از جداسازی، نیم ساعت قبل از جداسازی، هنگام جداسازی، 15 دقیقه پس از جداسازی، یک ساعت پس از جداسازی.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس علائم اضطرابی راس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله:" دلقک ها به مدت 15 دقیقه با فاصله از کودک با والد بیمار ارتباط میگیرد و شوخی های خود را شروع میکند با عروسک و وسایل بازی بیمار ارتباط برقرار میکند تا در کودک اعتماد ایجاد شود. پس از ایجاد اعتماد دلقک ها با استفاده از مهارت ها و نقش های خود مداخلاتی حمایتی و سرگرم کننده براساس سن و علاقه ی کودک، به مدت 15 دقیقه، انجام می دهند. سپس لوله تراشه ی کودک توسط پرشک خارج می گردد. دلقک ها بر بالین بیمار 15 دقیقه پس از جداسازی بر بالین کودک حضور خواهند داشت. مقیاس درد COMFORT و مقیاس RASS، علائم حیاتی کودک، سطح هوشیاری به صورت توصیفی و GCSS، نوع و دوز داروهای دریافتی بیمار در بین هر یک از مراحل و یک ساعت پس از جدا سازی، توسط پژوهشگر ثبت

می گردد.
طبقه بندی
رفتاری

20000000

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": کودکان مراقبت های روتین را دریافت می کنند.
مقیاس درد COMFORT و مقیاس RASS، علائم حیاتی کودک، سطح
هوشیاری به صورت توصیفی و GCSS، نوع و دوز داروهای دریافتی
بیمار در بین هر یک از مراحل و یک ساعت پس از جدا سازی، توسط
پژوهشگر ثبت می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شروین بدو

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

4413 6105 21 98+

ایمیل

m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

وبدا کاردان مقدم

آدرس خیابان

میدان توحید- خیابان میرخانی - دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4411 6692 21 98+

ایمیل

m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه حسن پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان میرخانی دانشکده پرستاری مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4413 6105 21 98+

ایمیل

m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه حسن پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان میرخانی دانشکده پرستاری مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4413 6105 21 98+
ایمیل
m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

کد پستی
1419733171
تلفن
4413 6105 21 98+
ایمیل
m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه حسن پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان میرخوانی دانشکده پرستاری مامایی تهران

شهر

تهران

استان

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