پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی کرم بی حس کننده EMLA، ژل لیدوکاین 2درصد و کیسه یخ بر شدت درد ناشی از رگ گیری با آنژیوکت در کودکان 12-6 ساله بستری بخش اطفال بیمارستان الهادی شوشتر در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثر کرم بی حس کننده EMLA، ژل لیدوکاین 2درصد و کیسه یخ بر شدت درد ناشی از رگ گیری با آنژیوکت در کودکان12-6 ساله بستری بخش اطفال بیمارستان الهادی شوشتر در سال 1397

طراحی

این یک مطالعه کارازمایی بالینی می باشد جامعه مورد پژوهش در این مطالعه کودکان 12-6 بستری در بخش کودکان بیمارستان خاتم النبیاء شهرستان شوشتر در سال 1397 می باشد. 160 کودک با داشتن معیارهای ورود به صورت تصادفی انتخاب و با روش تصادفی سازی بلوکی، از بلوک های 4 نفری استفاده خواهد شد به طوری که بلوک 2 نفر در هر گروه مداخله قرار خواهند گرفت. و به 4 گروه 40 نفر تقسیم خواهند شد. گروه اول (استفاده از کرم بی حس کننده املا)، گروه دوم (استفاده از ژل لیدوکائین 2 درصد)، گروه سوم(استفاده از کیسه یخ) و گروه چهارم (کنترل) می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان خاتم النبیا شهرستان شوشتر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل (هوشیار بودن کودک، نداشتن نیاز فوری به رگ گیری، اولین رگ گیری، عدم وجود حساسیت به کرم املا (لیدوکائین و پریلوکائین) و عدم وجود هر گونه بیماری پوستی بود. معیارهای خروج نیز شامل کودکانی که از قبل از رگ گیری شده، داروی آرام بخش با داروی موثر بردرد مصرف کرده باشند و یا دارای مشکلات کلامی، ذهنی، بینایی، شنوایی و اختلالات روانی باشند.

گروه‌های مداخله

شامل 4 گروه 40 نفره: گروه اول (استفاده از کرم بی حس کننده املا)، گروه دوم (استفاده از ژل لیدوکائین 2 درصد)، گروه سوم(استفاده از کیسه یخ) و گروه چهارم (کنترل) می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی درد کودکان حین رگ گیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121229011923N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۳ ,23-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۳ ,23-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۳ ,2019-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم همتی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 8302

آدرس ایمیل

hematipour.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی کرم بی حس کننده EMLA، ژل لیدوکاین 2درصد و کیسه یخ بر شدت درد ناشی از رگ گیری با آنژیوکت در کودکان 12-6 ساله بستری بخش اطفال بیمارستان الهادی شوشتر در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی کرم بی حس کننده EMLA، ژل لیدوکاین 2درصد و کیسه یخ بر شدت درد ناشی از رگ گیری با آنژیوکت در کودکان 12-6 ساله بستری بخش اطفال بیمارستان الهادی شوشتر در سال 1397

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیار بودن کودک نداشتن نیاز فوری به رگ گیری عدم وجود حساسیت به کرم املا (لیدوکائین و پریلوکائین) عدم وجود هر گونه بیماری پوستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که از قبل از رگ گیری شده اند داروی آرام بخش یا داروی موثر بردرد مصرف کرده باشند دارای مشکلات کلامی، ذهنی، بینایی، شنوایی و اختلالات روانی باشند.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

160 کودک با داشتن معیارهای ورود به صورت تصادفی انتخاب و با روش تصادفی سازی بلوکی، از بلوک های 4 نفری استفاده خواهد شد به طوری که بلوک 2 نفر در هر گروه مداخله قرار خواهند گرفت. و به 4 گروه 40 نفر تقسیم خواهند شد. گروه اول (استفاده از کرم بی حس کننده املا)، گروه دوم (استفاده از ژل لیدوکائین 2 درصد)، گروه سوم(استفاده از کیسه یخ) و گروه چهارم (کنترل) می باشند.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، کوچه اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 -15794

تاریخ تایید

2018-11-17, ۱۳۹۷/۰۸/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.618

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی میزان درد کودکان حین رگ گیری

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت درد کودکان حین رگ گیری با آنژیوکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 3 ماه نمونه گیری انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به منظور تعیین شدت درد از مقیاس عددی درد (NAS) و مقیاس رفتاری درد (FLACC) استفاده خواهد شد. محدوده مقیاس عددی درد(NAS) از صفر تا 10 می باشد که صفر نشان دهنده عدم وجود درد و نمره 5 نشان دهنده درد متوسط و 10نشان دهنده بالاترین میزان درد می باشد. پس از توضیح در مورد نمره دهی و 5 دقیقه بعد از رگ گیری از کودک خواسته می شود که به میزان درد خود براساس مقیاس عددی درد نمره دهد. ابزار دیگر استفاده مقیاس رفتاری درد است (FLACC) است این مقیاس شامل 5 معیار برای رفتار کودک از جمله حالت چهره، حرکات پا، سطح فعالیت، گریه و قابلیت تسکین می باشد که توسط پرستاری که نسبت به ابزار سنجش درد آگاهی کامل دارد با مشاهده رفتارکودک حین تزریق این پرسشنامه نمره گذاری می شود. به طوری که نمره صفر برای کمترین درد و نمره دو برای بیشترین درد در هر معیار منظور می گردد. نمره هریک از بخش ها به طور جداگانه درج و سپس 5 بخش باهم جمع می شوند تا نمره کل رفتاری درد باهم محاسبه شود. محدوده نمره صفر کمترین و 10 بیشترین دامنه این نمرات را تشکیل میدهد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله1": استفاده از کرم EMLA، کرم املا 5/1 گرم در محل رگ گیری بیماران شرکت کننده 60-45 دقیقه قبل از رگ گیری قرار داده و روی آن با پانسمان نیمه تراوا پوشانده می شود بعد از 45 دقیقه پانسمان برداشته می شود و کرم با پنبه الکل 70 درصد از محل پاک می گردد و پرستار اقدام به رگ گیری خواهد نمود. "گروه مداخله2": استفاده از کیسه یخ، 5 قطعه یخ با ابعاد 4 × 2 × 2 سانتی متر در دستکش های لاتکس قرار داده می شود و 3 دقیقه در محل رگ گیری قرار داده می شود و سپس کیسه یخ را برداشته و محل را با پنبه الکل70 درصد تمیز کرده و رگ گیری توسط پرستار انجام می شود. "گروه مداخله3": استفاده از ژل لیدوکائین2 درصد نیز به میزان 5 سانتی متر به مدت 12 دقیقه در محل رگ ژل لیدوکائین استعمال می شود و یک پانسمان نیمه تراوا بر روی آن قرار داده می شود سپس با

پنبه الکل 70 درصد ژل را پاک کرده پرستار اقدام به رگ گیری خواهد نمود. "گروه کنترل" مراقبت روتین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم النبیا شهرستان شوشتر

نام کامل فرد مسوول

شهناز رستمی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند ,دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 -15794

تلفن

+98 61 3336 7543

ایمیل

rostami-sh@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 -15794

تلفن

+98 61 3336 7543

ایمیل

rostami-sh@ajums.ac.ir

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

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

اکرم همتی پور

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان خاتم النبیا، دانشگاه علوم پزشکی شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

64519-84381

تلفن

+98 61 3623 3891

ایمیل

hematipour.a64@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اکرم همتی پور

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان خاتم النبیا

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3623 3891

ایمیل

hematipour.a64@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اکرم همتی پور
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان خاتم النبیا
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3623 3891
ایمیل
hematipour.a64@gmail.com

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
نمیدانم
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نمیدانم
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نمیدانم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نمیدانم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نمیدانم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نمیدانم
سایر توضیحات