

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه تاثیر روش انحراف فکر فعال با غیر فعال بر شدت درد و اضطراب پانسمان سوختگی کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش انحراف فکر فعال (بازی) و غیر فعال (موسیقی) بر شدت درد پانسمان سوختگی در کودکان 3-6 ساله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله (بازی کامپیوتری و موزیک) و یک گروه کنترل به صورت گروه های موازی با جایگشت غیر تصادفی. حجم نمونه 120 کودک شامل 40 فرد در هر گروه بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در اتاق انتظار و پانسمان بیمارستان سوختگی شهید مطهری انجام خواهد شد. تنها آمارگر حین تجزیه و تحلیل از نوع مداخله انجام شده در هر گروه مطلع نخواهد بود و داده ها به صورت گروه الف، ب و ج در اختیار وی قرار خواهد گرفت

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

معیارهای ورود: وسعت سوختگی 9-35%؛ نبود اختلالات شنوایی و بینایی؛ عدم سوختگی در یک دست؛ عدم وجود درد دیگر. معیارهای عدم ورود عبارت بود از: سوختگی با الکتریسیته، مواد شیمیایی و قیر؛ سوختگی های ناحیه پرنه و سر و گردن؛ بی حس محل سوختگی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: کودک از 10 دقیقه قبل از ورود به اتاق پانسمان تا اتمام پانسمان با تبلت بازی خواهد کرد و درد و اضطراب وی قبل و حین تعویض پانسمان اندازه گیری خواهد شد. گروه مداخله دوم: کودک از 10 دقیقه قبل از ورود به اتاق پانسمان تا اتمام پانسمان به موسیقی دلخواه خود گوش خواهد داد و درد و اضطراب وی قبل و حین تعویض پانسمان اندازه گیری خواهد شد. گروه کنترل: کودک هیچ گونه مداخله ای جز مراقبت روتین دریافت نخواهد کرد دو درد و اضطراب وی قبل و حین تعویض پانسمان اندازه گیری خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160119026104N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

mahnaz shoghi

##### نام سازمان / نهاد

iran university of medical science

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1192 4687 21 98+

##### آدرس ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روش انحراف فکر فعال با غیر فعال بر شدت درد و اضطراب پانسمان سوختگی کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر انحراف فکر بر درد پانسمان سوختگی کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وسعت سوختگی 9-35% عدم وجود بیماری های حاد و مزمن دیگر جز سوختگی عدم داشتن اختلالات شنوایی و بینایی فقدان اختلال شناختی عدم سوختگی دریک دست برای بازی عدم وجود درد دیگری غیر از درد سوختگی عدم تجربه سوختگی در گذشته  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سوختگی با الکتریسیتته، مواد شیمیایی و فیر سوختگی های ناحیه پرنه و سر و گردن بی حسی محل سوختگی به دلیل عمق وسیع آن

**سن**

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

• آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

آنالیز بدون آگاهی از نوع مداخله انجام شده در گروهها انجام خواهد شد. گروهها به صورت آ، ب، س مشخص خواهد بود.

**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

دانشکده پرستاری و مامایی- خیابان شهید یاسمی- بزرگراه

کردستان شمال- تهران- ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1996713883

**تاریخ تایید**

1397/08/06, 2018-10-28

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1397.715

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد ، اضطراب

**کد ICD-10**

G89.18

**توصیف کد ICD-10**

Other acute postprocedural pain

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله - حین مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله - حین مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس مشاهده ای دیسترس رفتاری کودک

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: در روزهای یکشنبه و چهارشنبه گروه بازی از 10 دقیقه قبل از ورود به اتاق پانسمان تا اتمام پانسمان با تبلت بازی کرد و درد و اضطراب اندازه گیری شد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: در روزهای شنبه و سه شنبه گروه موسیقی از 10 دقیقه قبل از ورود به اتاق پانسمان تا اتمام پانسمان به موسیقی گوش داد و درد و اضطراب اندازه گیری شد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: روزهای دوشنبه و پنجشنبه کودکان هیچ گونه مداخله ای دریافت نکردند فقط درمانهای روتین اجرا شد و درد و اضطراب اندازه گیری شد.

**طبقه بندی**

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانح سوختگی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

رقیه صمیمی

آدرس خیابان

تهران- اتوبان کردستان شمال- خیابان شهید یاسمی- دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

0031 8877 21 98+

فکس

0048 8877 21 98+

ایمیل

hospital.motahari@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه کردستان شمال خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز شوقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه کردستان شمال، خیابان شهید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز شوقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه کردستان شمال، خیابان شهید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز شوقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه کردستان، خیابان شهید باسمی، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به منظور ناشناس ماندن شرکت کنندگان، داده‌ها با کد در اختیار

درخواست کننده قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از پایان نمونه‌گیری تا 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کمیته اخلاق دانشگاه-کمیته داورى طرح، کمیته داورى مقاله و سایر

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام مرور سیستماتیک یا متا آنالیز با ذکر سند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مهناز شوقی، ایمیل: shoghi.m@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل آکادمیک، ما حداکثر ظرف

یک هفته فایل‌های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد.

سایر توضیحات