

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر دو روش طب فشاری در نقطه هوگو و موسیقی بر شدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان مراجعه کننده به اورژانس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر دو روش طب فشاری در نقطه هوگو و موسیقی بر شدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امیرالمومنین شهر سمنان

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور بیماران با استفاده از بلوک های تصادفی شش تایی به گروه های مطالعه تخصیص داده می شوند. فرد آنالیز کننده داده ها از نوع مداخله اطلاعی ندارد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امیرالمومنین، از بیمارستان های دانشگاهی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان انجام می شود.

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

جامعه آماری کودکان 3 الی 6 سال مراجعه کننده جهت بستری در بخش کودکان بیمارستان امیرالمومنین سمنان که نیاز به تعبیه خط وریدی داشته باشند بوده که به شرط حاد نبودن وضعیت بیمار و اولین تجربه رگ گیری در بیمارستان وارد مطالعه می شوند. در صورت نیاز به رگ گیری مجدد نمونه از مطالعه حذف می شود.

#### گروه های مداخله

گروه آزمون اول قبل از انجام رگ گیری ماساژ نقطه هوگو دریافت داشته و گروه مداخله دوم کودکانی هستند که قبل از رگ گیری به موسیقی گوش می دهند. قبل از بخش موسیقی از والدین کودک در مورد آهنگ مورد علاقه کودک البته در حیطه آهنگ های مورد تایید سوال شده و آهنگ مورد علاقه کودک در محدوده زمانی تعیین شده برای کودک بخش می شود. گروه سوم که گروه کنترل باشند مداخله ای دریافت نمی دارند و فقط به روش معمول رگ گیری در آنها انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مورد سنجش در این مطالعه شدت درد است.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151020024625N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 04-10-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 04-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 2019-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد زحمتکش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7844 3343 23 98+

آدرس ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۵, 2019-05-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش طب فشاری در نقطه هوگو و موسیقی بر شدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش طب فشاری و موسیقی بر شدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10  
Other acute post-procedural pain

حاد نبودن بیماری سلامت نسبی جسمی و روانی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
تکرار رگ گیری

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت درد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
پس از انجام رگ گیری  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مقیاس سنجش شدت درد اوچر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله اول قبل از انجام رگ گیری ماساژ نقطه هوگو (یکی از نقاط دیستال اندام فوقانی، در پشت دست، بین اولین و دومین استخوان متاکارپ) دریافت می نمایند.  
طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله دوم کودکانی قبل از رگ گیری به موسیقی مورد علاقه در محدوده زمانی تعیین شده گوش خواهند داد.  
طبقه بندی  
پیشگیری

### 3

شرح مداخله  
گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی دارند و فقط به روش معمول رگ گیری در آنها انجام می شود.  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیرالمؤمنین سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا مومن آبادی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید مصطفی خمینی  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519734731

## سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با بلوک شش تایی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

متخصص آنالیز آماری از مداخله اطلاعی ندارند.

## 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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد اصفهان (خوراسگان)

## آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، ارغوانیه، خیابان جی شرقی

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

۳۹۹۹۸۸۱۵۵۱

## تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۰/۲۶, 2019-01-16

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1397.201

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

درد حین رگ گیری

## کد ICD-10

G89.18

سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
2111 3142 23 98+  
ایمیل  
alireza.momenabadi72@gmail.com

تلفن  
0066 3346 23 98+  
ایمیل  
alireza.momenabadi72@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
ترگس صادقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8155139998  
تلفن  
4001 2535 31 98+  
ایمیل  
n.saseghi@khuisf.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد زحمت کش  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده پرستاری  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3513138111  
تلفن  
5191 3346 23 98+  
ایمیل  
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه احسانی  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
sem.ums.res@gmail.com

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا مومن آبادی  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج  
شهر  
سمنان  
استان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط گزارش نهایی منتشر می‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر فردی که تقاضا نماید.

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

داوران مطالعه

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

تماس با ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با فرد مسئول و اجازه استاد راهنما

سایر توضیحات