پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 گروه‌های مطالعه تخصیص داده می‌شوند. فرد آنالیز کننده داده ها از نوع مداخله اطلاعی ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

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

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 رگ‌گیری در بیمارستان وارد مطالعه می‌شوند. در صورت نیاز به رگ‌گیري مجدد نمونه از مطالعه حذف مي‌شود .

گروه‌های مداخله

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

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: **2019-10-04, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-04, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد زحمتکش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3343 7844

آدرس ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-15, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

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:

حاد نبودن بیماری سلامت نسبی جسمی و روانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تکرار رگ گیری
سن
از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با بلوک شش تایی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
متخصص آنالیز آماری از مداخله اطلاعی ندارند.
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 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
2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1397.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد حین رگ گیری
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute post-procedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول قبل از انجام رگ‌گیری 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 نمی‌دارند و فقط به روش معمول رگ‌گیری در آنها انجام می‌شود.
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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نرگس 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 به‌روز 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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط گزارش نهایی منتشر می شود.
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