پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

مقایسه تاثیر پماد املا و ماساژ در کنترل درد و اضطراب ناشی از تعبیه خط وریدی در کودکان 3-6 ساله بستری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر پماد املا و ماساژ در کنترل درد و اضطراب ناشی از تعبیه خط وریدی در کودکان 3-6 سال

طراحی

مطالعه شامل چهار گروه 35 نفری است. سه گروه مداخله شامل ماساژ، املا و ماساژ با املا، یک گروه کنترل، حجم نمونه کلی شامل 140 کودک بستری در بخش جراحی، تخصیص تصادفی از طریق انتخاب تصادفی پاکتهایی که در هر کدام نام یک گروه نوشته شده است، گروههای موازی، فاقدکورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر در شیفت صبح به بخش جراحی بیمارستان کودکان تبریز مراجعه کرده و کودکان کاندید تعبیه خط وریدی و واجد شرایط ورود به مطالعه را مشخص کرده پس از اخذ رضایت کتبی از والدین، تخصیص تصادفی انجام شده و در شیفت عصرکاری، مداخلات به صورتی که توضیح داده شد انجام و داده ها ثبت شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 3-6 سال، نداشتن درد قبل از شروع رگ گیری، داشتن هوشیاری کامل و ثبات فیزیولوژیک، عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی عدم دریافت داروهای ضد درد، سداتیو، کورتیکواستروئید و شل کننده بود. شرایط خروج: بروز هر پدیده ناقض معیارهای ورود به مطالعه عدم موفقیت برای تعبیه خط وریدی با یک بار وارد کردن آنژیوکت به پوست و نیاز به کوشش مجدد،

گروه‌های مداخله

در گروه املا یک و نیم گرم از کرم املا پنج درصد استفاده شد. پماد 60 دقیقه قبل از رگ گیری با استفاده از پانسمان روي محل رگ گیری ثابت شد و بعد از 60 دقیقه رگ گیری انجام شد. برای گروه ماساژ، توسط پژوهشگرماساژبه مدت 5 دقیقه و به صورت حرکت نوازشی آرام با فشار متوسط کف دست بر روی پوست دست و بازو و زدن ضربات آهسته قبل و حین رگ گیری در اطراف محل رگ گیری انجام شد و بلافاصله رگ گیری انجام شد. در گروه سوم پماد املا و ماساژ بصورت همزمان مورد استفاده قرار گرفت. گروه چهارم نیز گروه کنترل بوده و رگ گیری طبق روتین بخش انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد: پاسخهای رفتاری و فیزیولوژیک (تعداد تنفس،ضربان قلب،فشار خون، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی) نشانه رفتاری اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EMLA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190201042579N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-28, ۱۳۹۸/۰۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-28, ۱۳۹۸/۰۱/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-28, ۱۳۹۸/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه نشاط

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 7283

آدرس ایمیل

haie.neshat@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-23, ۱۳۹۵/۰۶/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-08-23, ۱۳۹۵/۰۶/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد املا و ماساژ در کنترل درد و اضطراب ناشی از تعبیه خط وریدی در کودکان 3-6 ساله بستری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پماد املا و ماساژ بر درد و اضطراب کودکان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 6-3 سال، نداشتن درد قبل از شروع رگ گیری، داشتن هوشیاری کامل و ثبات فیزیولوژیک، عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی عدم دریافت داروهای ضد درد، سداتیو، کورتیکواستروئید و شل کننده بود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز هر پدیده ناقض معیارهای ورود به مطالعه عدم موفقیت برای تعبیه خط وریدی با یک بار وارد کردن آنژیوکت به پوست و نیاز به کوشش مجدد،
سن
از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
حجم نمونه تحقق یافته: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت نمونه گیری از یکی از همکاران بخش خواسته شد که یکی از دو پاکت دربسته ای که در یکی از آنها روزهای زوج و در یکی روزهای فرد نوشته شده بود را انتخاب کرده آن را باز و محتوای نوشته شده را باعلام کند. پاکت انتخاب شده حاوی روزهای زوج بود و به این صورت کودکانی که در روزهای زوج بستری شده و معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، وارد مطالعه شدند. سپس کودکان وارد شده از طریق انتخاب تصادفی یکی از پاکتهایی که اسم گروهها در آنها نوشته شده بود، به یکی از چهار گروه کنترل، ماساژ، املا و ماساژ-املا تخصیص یافتند.
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 علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395-134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کودکانی که جهت ترمیم تنگی در مری نیازمند عمل جراحی و تعبیه خط وریدی بودند.
کد ICD-10
K22.2
توصیف کد ICD-10
Esophageal obstruction

2

شرح
کودکان دچار هرنی اینگوئینال نیازمند جراحی که در زمان انجام پرویسجر رگ گیری دچار درد نبودند
کد ICD-10
K40
توصیف کد ICD-10
Inguinal hernia

3

شرح
کودکان دچار هرنی نافی نیازمند عمل جراحی که در زمان انجام پروسیجر رگ گیری دچار درد نبودند
کد ICD-10
K42
توصیف کد ICD-10
Umbilical hernia

4

شرح
کودکانی که جهت عمل جراحی رفع تنگی کیسه صفراوی نیازمند تعبیه خط وریدی بودند.
کد ICD-10
K82.0
توصیف کد ICD-10
Obstruction of gallbladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات رفتاری ناشی از درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییرات رفتاری ناشی از درد بلافاصله پس از ورود آنژیوکت به پوست ارزیابی شدند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات رفتاری ناشی از درد با ابزار چهره wong baker و FLACC Pain Rating Scale

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات میزان اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تعبیه خط وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ابزار visual anxiety scale

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات ضربان قلب ناشی از درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ضربان قلب قبل و بلافاصله پس از رگ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ضربان قلب با پالس اکسی متر مدل novametrix کالیبره انجام شد.

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات ناشی از درد در درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درصد اشباع خون شریانی قبل و بلافاصله پس از رگ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری درصد اشباع اکسیژن خون شریانی با پالس اکسی متر مدل novametrix کالیبره انجام شد.

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات ناشی از درد در تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تعداد تنفس قبل و بلافاصله پس از رگ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری تعداد تنفس از طریق شمردن در یک دقیقه کامل توسط پرستار انجام شد.

6

شرح متغیر پیامد
تغییرات ناشی از درد در فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فشارخون قبل و بلافاصله پس از رگ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون با فشارسنج جیوه ای کالیبره متناسب با اندازه بازوی کودک (مدل fmt)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: استفاده از کرم املا 5/1گرم از کرم املا 5% (هرگرم حاوي 25میلیگرم لیدوکائین و 25میلیگرم پریلوکائین) استفاده خواهد شد که 60 دقیقه قبل از تزریق روي محل تزریق با استفاده از پانسمان نگهدارنده ثابت شده و بعد از 60دقیقه رگ گیری انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: به مدت 5 دقیقه ماساژ به صورت حرکت نوازشی آرام با فشار متوسط کف دست بر روی پوست دست و بازوی ناحیه رگ گیری و زدن ضربات آهسته قبل و حین رگ گیری در اطراف محل رگ گیری توسط پژوهشگر و همکار انجام شد
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: پماد املا و ماساژ همانطورکه توضیح داده شد به صورت همزمان مورد استفاده قرار گرفتند.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: پروسیجر تعبیه خط وریدی طبق روتین بخش انجام شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
میر هادی موسوی
آدرس خیابان
خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2250
ایمیل
kodakanhospital@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://childrenhospital.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مرکز تحقیقات سلامت کودکان

آدرس خیابان
خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز، مرکز تحقیقات سلامت کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
Phrc_mb@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://phrc.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
هانیه نشاط
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5174853711
تلفن
+98 41 3477 7283
فکس
ایمیل
haie.neshat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هانیه نشاط
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5174853711
تلفن
+98 41 3477 7283
فکس
ایمیل
haie.neshat@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هانیه نشاط
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5174853711
تلفن
+98 41 3477 7283
فکس
ایمیل
haie.neshat@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

میاگین سن و وزن، جنسیت، نمره درد ابزارها، مقادیر شاخصهای فیزیولوژیک و نمره اضطراب شرکت کنندگان به تفکیک گروهها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از زمان چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین، مدرسین، شاغلین و دانشجویان علوم سلامت

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

جهت انجام تحقیقات بیشتر و جهت استفاده در بالین

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

از طریق تماس با ایمیل نویسنده مسئول
hanie.neshat@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می تواند پس از معرفی کامل خود و توضیح دلیل درخواست و نحوه استفاده از داده ها، به آنها دسترسی داشته باشد.

سایر توضیحات