پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر دو روش انحراف فکر و طب فشاری بر میزان درد و اضطراب ناشی از تعبیه خط وریدی در کودکان سن مدرسه مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر دو روش انحراف فکر و طب فشاری بر میزان درد و اضطراب ناشی از تعبیه خط وریدی در کودکان سن مدرسه مبتلا به سرطان
طراحی
کارآزمایی بالینی طرح متقاطع دارای گروه کنترل ،تصادفی شده با نرافزار Randlist ،یک سویه کور، با 30 نمونه
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش انکولوژی بیمارستان های کودکان تبریز و ارومیه، ورود نمونه ها با توجه به معیارهای ورود ،اخذ رضایت کتبی ،عمل تعبیه خط وریدی با توجه به مکان انجام مداخله در یک اتاق ثابت و توسط یک پرستار انجام خواهد شد. نمره درد و اضطراب کودک قبل و بعد از هر پروسیجر توسط کودک تعیین و توسط پژوهشگر ثبت خواهد شد.یک سویه کور: آماربست از گروه های مطالعه واینکه چه اقدامی بر روی بیمار انجام شده است اطلاع نخواهد داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار هاي ورود : 1) کودکان 12-6 ساله بستری در بخش انکولوژی 2) هوشیاری کامل به مکان، زمان و شخص 3) توانایی برقراری ارتباط کلامی 4) داشتن تجربه قبلی از رگ گیری 5) کسب رضایت آگاهانه از کودک و والدین 6) سلامتی بینایی و شنوایی معیارهای خروج:1) استفاده از داروهای کاهش دهنده درد در 8 ساعت قبل از رگ گیری 2) ورود بیش از یکبار کاتتر به پوست 3) محل نقطه هوگو دارای آسیب و زخم قبلی و درد باشد.
گروه‌های مداخله
درگروه A(فیلم کارتونی):پخش کارتون با دوربین VR، درگروه B(طب فشاری):ماساژنقطه هوگو(پنج دقیقه قبل از شروع رگ گیری تا پایان عمل تعبیه خط وریدی ماساژ به صورت یک دقیقه ماساژ و ده ثانیه استراحت) انجام خواهد شد. درگروه C(کنترل) کودکان با روش روتین بخش رگ گیری می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره درد و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100823004617N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز جبرائیلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1479 6770
آدرس ایمیل
jabraeilim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش انحراف فکر و طب فشاری بر میزان درد و اضطراب ناشی از تعبیه خط وریدی در کودکان سن مدرسه مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
" تاثیر دو روش انحراف فکر و طب فشاری بر میزان درد و اضطراب"

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 12-6 ساله بستری در بخش انکولوژی هوشیاری کامل به مکان، زمان و شخص توانایی برقراری ارتباط کلامی داشتن تجربه قبلی از رگ گیری کسب رضایت آگاهانه از کودک و والدین سلامتی بینایی و شنوایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای کاهش دهنده درد در 8 ساعت قبل از رگ گیری ورود بیش از یکبار کاتتر به پوست محل نقطه هوگو دارای آسیب و زخم قبلی و درد باشد. انجام پروسیجر دردناک بر روی کودک در فاصله 8 ساعت قبل از رگ گیری کودک
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این پژوهش يك مطالعه تجربي از نوع كارآزمايی بالينی طرح متقاطع می باشد که در آن کل نمونه ها سه بار تحت پروسیجر تعبیه خط وریدی با سه روش روتین، انحراف فکر و طب فشاری به طور تصادفی قرار خواهند گرفت. در بین این سه روش دوره پاک سازی(wash out) به مدت 24 الی 72 ساعت در نظر گرفته می شود. جهت پنهان سازی تخصیص (Allocation concealment) از کودک خواسته می شود یکی از پاکت های مات را انتخاب نماید. هر پاکت حاوی یک بلوک سه تایی است (تماشای فیلم کارتونی = A و ماساژ نقطه هوگو =B) و کنترل(C) که ترتیب اعمال مداخله بر روی کودک را نشان می دهد. این پاکت ها توسط همکار تحقیق از قبل با استفاده از نرم افزار Randlist آماده شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد آنالیز کننده داده ها از نحوه اختصاص نمونه ها به گروههای مطالعه اطلاعی ندارد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947979
تاریخ تایید
2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد ناشی از تعبیه خط وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله وبعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار VAS

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب ناشی از تعبیه خط وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله وبعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزارFAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در روش مداخله A یک دقیقه قبل از شروع تعبیه خط وریدی ، قبل از اعلام خبر تعویض رگ به کودک، نمره درد کودک با استفاده از مقیاس vas و نمره اضطراب کودک با استفاده از مقیاس FAS تعیین خواهد شد. سپس کودک به اتاق تعبیه خط وریدی هدایت خواهد شد. فیلم کارتونی باب اسفنجی از زمانی که کودک بر روی تخت تعبیه خط وریدی قرار می گیرد از طریق دوربین های فضای مجازی که بر روی چشم وگوش بیمار قرار می گیرد و توانایی انتقال صوت و تصویر را دارد، تا زمان اتمام رگ گیری پخش خواهد شد. یک دقیقه پس از اتمام تعبیه خط وریدی مجدداً نمره درد و اضطراب کودک ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

در روش B مداخله طب فشاری، قبل از اعلام خبر تعویض رگ به کودک، نمره درد کودک با استفاده از مقیاس vas و نمره اضطراب کودک با استفاده از مقیاس FAS تعیین خواهد شد. سپس کودک به اتاق تعبیه خط وریدی هدایت خواهد شد و کودک بر روی تخت رگ گیری قرار می گیرد سپس نقطه هوگو تعیین میگردد. برای تعیین نقطه هوگو درگروه مداخله، انگشت شست کودک را چسپیده به انگشت اشاره قرار داده و در این حالت قله برجستگی عضلانی ایجاد شده محل نقطه هوگو خواهد بود. حدود پنج دقیقه قبل از اقدام به رگ گیری و با قرار گرفتن کودک بر روی تخت تعبیه خط وریدی ، نقطه مزبور به صورت دورانی و آرام و با فشار متوسط ماساژ داده می شود (37, 49) ماساژ نقطه هوگو از زمانی که کودک بر روی تخت تعبیه خط وریدی قرار می گیرد، توسط پژوهشگر شروع می شود به این صورت که حداکثر زمان فشار در هر بار یک دقیقه باشد و سپس 10 ثانیه ماساژ قطع می شود (37). این عمل تا زمان اتمام تعبیه خط وریدی ادامه خواهد یافت. لازم به ذکر است که عمل تعبیه خط وریدی در دست مقابل نقطه هوگو انجام خواهد شد. یک دقیقه پس از اتمام تعبیه خط وریدی مجدداً نمره درد و اضطراب کودک ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در روش روتین، تعبیه خط وریدی طبق روتین بخش انجام خواهد شد و کودک قبل یا حین تعبیه خط وریدی هیچ مداخله ی اضافی دریافت نخواهد کرد. قبل از اعلام خبر تعویض خط وریدی به کودک نمره درد و اضطراب کودک با استفاده از یکی از مقیاسها تعیین خواهد شد. سپس کودک به اتاق تعبیه خط وریدی هدایت خواهد شد و بر روی تخت تعبیه خط وریدی قرار می گیرد. سپس تعبیه خط وریدی کودک توسط کمک پژوهشگر انجام می شود. یک دقیقه پس از اتمام تعبیه خط وریدی مجدداً نمره درد و اضطراب کودک ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان دانشکاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سعیدی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

+98 41 3526 2255

ایمیل

kodakanhospital@tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

محمد سعیدی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کاشانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

تلفن

+98 44 3223 7077

فکس

ایمیل

motaharihospital@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://motahari.umsu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی - معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

تلفن

+98 41 3335 5921

ایمیل

info@medfac.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
محمد سعیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده اپرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 44 3223 7816
ایمیل
mohamadsaeidi670624@gmail.cim

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز جبرئیلی
موقعیت شغلی
دکترا-مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده اپرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3479 6969
ایمیل
Jabraelim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سعیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده اپرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
mohamadsaeidi670624@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
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات