پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر زنبورک ویبره همراه با گرما وسرما بر درد ناشی از تزریق آنژیوکت در کودکان 3-6 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر زنبورک ویبره ویبره همراه با گرما و یا سرما بر درد ناشی از تزریق آنژیوکت در کودکان 3-6 سال
طراحی
کارآزمایی بالینی 3گروهه دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور(ارزیاب و تحلیل گر آماری)، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام : بخش اورژانس و درمانگاه بیمارستان فوق تخصصی اطفال مشهد بیماران با داشتن معیارهاي ورود به مطالعه وارد خواهند شد و در صورت وجود معیارهای خروج از مطالعه خارج خواهند شد. ابتدا هدف پژوهش برای کودکان(که شرایط ورود به مطالعه را دارند) و والدینشان توضیح داده می شود. پس از اخذ رضایت شفاهی از کودک و رضایت کتبی از والدین، کودکان به مطالعه وارد خواهند شد. مداخله توسط پرستار تزریق کننده آنژیوکت، انجام خواهد شد و ارزیاب(پژوهشگر) کور خواهد بود. روی پرسشنامه ها کد گروه نوشته خواهد شد و ارزیاب آماری کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودک 3 تا 6 سال که مشکل الکتیو داشته باشد. اولین تجربه تزریق کودک در این پذیرش باشد. کودک اختلال حسی-عصبی، عروقی، هماتولوژیک، کلامی و شناختی و بیماری مزمن نداشته باشد. قبل از مداخله کودک هوشیار باشد و داروی خواب آور و آرام بخش و نارکوتیک دریافت نکرده باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 : گروه زنبورک ویبره با گرما: عروسک زنبوری ویبره دار که یک کیسه ی گرم با روکشی از جنس کتان با گرمای موضعی 39-40 درجه زیر آن متصل شده است، به مدت 5 دقیقه، در محل ذکر شده بسته خواهد شد و در یک دقیقه آخر ویبره اعمال خواهد شد گروه مداخله 2: گروه زنبورک ویبره با سرما: با همان شرایط بالا که به جای گرمای موضعی، کیسه سرد با دمای صفر درجه استفاده می شود. گروه کنترل: گروه زنبورک ویبره با دمای اتاق.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد تزریق آنژیوکت برای اطفال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
زنبوک ویبره
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181104041553N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-13, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-13, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-13, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم صاحبکار معینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3881 7980
آدرس ایمیل
sahebkarmm961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-31, ۱۳۹۸/۰۶/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر زنبورک ویبره همراه با گرما وسرما بر درد ناشی از تزریق آنژیوکت در کودکان 3-6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر زنبورک ویبره همراه با گرما وسرما و یا دمای

اتاق بر درد ناشی از تزریق آنژیوکت در کودکان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک 3 تا 6 سال که جراحی الکتیو داشته باشد. قبل از ورود به بخش یا اتاق عمل احتیاج به تزریق آنژیوکت داشته باشد. حداقل یکی از والدین حین رگ گیری حضور داشته باشد. اولین تجربه تزریق کودک در این پذیرش باشد. محل تزریق چین داخلی آرنج یا ساعد انتخاب شود و جای اسکار و مشکل پوستی نداشته باشد. کودک اختلال حسی-عصبی، عروقی، هماتولوژیک، کلامی و شناختی و بیماری مزمن نداشته باشد. قبل از مداخله کودک هوشیار باشد و داروی خواب آور و آرام بخش و نارکوتیک دریافت نکرده باشد. قبل از مداخله میزان درد کودک، با ابزار Wong-Baker FACES زیر سه باشد. کودک و والدین رضایت آگاهانه جهت شرکت در مداخله داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین و کودک از انجام پژوهش موفقیت آمیز نبودن تزریق بار اول در صورتی که پس از ورود آنژیوکت به دست کودک، ورود آنژیوکت به داخل رگ، بیش از 20 ثانیه طول بکشد.

سن

از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی، بلوک بندی شده است. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروهها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد. نمونه‌گیری در این پژوهش به این صورت خواهد بود که نمونه‌گیری در ابتدا به منظور ورود کودکان به پژوهش به صورت غیرتصادفي از نوع «در دسترس» انجام خواهد شد و تخصیص آن‌ها به 3 گروه (گروه :زنبورک وبیره همراه با گرما / زنبورک وبیره همراه با سرما / زنبورک وبیره با دمای اتاق) به صورت تصادفی خواهد بود؛ به این صورت که تخصیص نمونه‌ها به گروه‌های آزمون (زنبورک وبیره همراه با گرما / زنبورک وبیره همراه با سرما) یا کنترل(زنبورک وبیره با دمای اتاق) به صورت تخصیص تصادفی (قرعه‌کشی با استفاده از بلوک بندی) انجام خواهد شد. در این مداخله 3 گروه داریم که ابتدا با دادن کد به گرو ها که گروه A: زنبورک وبیره همراه با گرما و B: زنبورک وبیره همراه با سرما و C: زنبورک وبیره با دمای اتاق می باشد، گروه ها مشخص خواهد شد . 6 بلوک 3 تایی مشخص می شود{(ABC(1)- ACB (2)-CAB (3)-BCA (4)- CBA (5)- BAC(6)}. سپس اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) انتخاب شده و در نهایت لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی مشخص خواهد شد. با انجام قرعه کشی مشخص خواهد شد که توالی انجام کار به چه صورت است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرستاری که اقدام به رگ گیری می کند قرعه کشی را انجام داده و خودش پک را سرد یا گرم می کند(در گروه مداخله) و یا با دمای اتاق(در گروه کنترل)آن را مورد استفاده قرار می دهد: بنابراین پژوهشگر هنگام نمره دهی روی ابزار مربوطه برای ارزیابی پیامد،کور خواهد بود. روی ابزار مربوط به هر کودک فقط کد آن نوشته خواهد شد: بنابراین ارزیاب آماری هم کور خواهد بود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

کد کمیته اخلاق

شماره IR.MUMS.NURSE.REC.1398.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از آنژیوکت زدن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

R52.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از تزریق آنژیوکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از تزریق آنژیوکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس صورتی ونگ بیکر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : گروه زنبورک ویبره با گرما: عروسک زنبوری ویبره دار که یک کیسه ی گرم با روکشی از جنس کتان با گرمای موضعی 39-40 درجه زیر آن متصل شده است، به مدت 5 دقیقه، در محل ذکر شده بسته خواهد شد و در یک دقیقه آخر ویبره اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه زنبورک ویبره با سرما: عروسک زنبوری که یک کیسه ی سرد با روکشی از جنس کتان با سرمای موضعی صفر درجه زیر آن متصل شده است، به مدت 5 دقیقه، در محل ذکر شده بسته خواهد شد و در یک دقیقه آخر ویبره اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه زنبورک ویبره با دمای اتاق: عروسک زنبوری به مدت 5 دقیقه، در محل ذکر شده بسته خواهد شد و در یک دقیقه آخر ویبره اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان اکبر مشهد
نام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی
آدرس خیابان
بلوار فکوری، بلوار شهید کاوه، مقابل کاوه 14
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3871 3801
فکس
+98 51 3870 9201
ایمیل
p.relations@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، روبروی خیابان دانشگاه 18، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
Ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم صاحبکار معینی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خواجه ربیع بین یوسف زاده 39 و 41 پلاک 559
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9149685674
تلفن
+98 51 3742 0198
ایمیل
sahebkarmm961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

طاهره صادقی
موقعیت شغلی
استادیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
sadeghit@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم صاحبکار معینی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خواجه ربیع بین یوسف زاده 39 و 41 پلاک 559
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9149685674
تلفن
+98 51 3742 0198
ایمیل
sahebkarmm961@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد