پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر استفاده توأم سرمای موضعی و لرزش بر شدت درد و اضطراب حین واکسیناسیون در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر استفاده توأم سرمای موضعی و لرزش بر شدت درد و اضطراب حین واکسیناسیون در کودکان
طراحی
در این مطالعه نمونه ها با استفاده از نرم افزار آنلاین (https://www.randomizer.org/) به صورت تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت. مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربی دارای گروه کنترل، یک سویه کور و تصادفی شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در یکی از درمانگاه های منتخب زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی قم انجام خواهد شد. در این مطالعه کلیه کودکان 6 ساله مراجعه کننده جهت واکسیناسیون بعد از قبول شرکت در مطالعه به صورت تصادفی در یکی از سه گروه کنترل، مداخله و پلاسبو قرار خواهند گرفت. در این مطالعه پژوهشگر از نوع مداخله در گروه پلاسبو و مداخله بی اطلاع خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود 1. کودک هوشیار بوده و از نظر تواناییهای کلامی، ذهنی، بینایی و شنوایی مشکل شناخته شدهای نداشته باشد. 2. عدم وجود خراش و آسیب دیدگی در محل قرار دادن دستگاه 3. عدم استفاده از داروهای کاهش دهنده اضطراب و کاهش دهنده درد در 8 ساعت گذشته 4. عدم وجود بیماریهای حساس به سرما مانند رینود و بی حسی موضعی عصبی معیار خروج: 1. عدم تحمل دستگاه توسط کودک در طول پروسیجر
گروههای مداخله
1. در گروه کنترل پروسیجر واکسیناسیون بر اساس روتین مرکز درمانی انجام خواهد شد. 2. در گروه مداخله واکسیناسیون بر اساس روتین مرکز درمانی و با کیسه یخ و دستگاه روشن انجام خواهد شد. 3. در گروه پلاسبو واکسیناسیون بر اساس روتین مرکز درمانی و با دستگاه خاموش انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
1. نمره درد در پرسشنامه ونگ بیکر 2. نمره اضطراب در پرسشنامه تظاهرات عواطف کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190603043812N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم خوشقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3291 3346
آدرس ایمیل
mary_khoshqadam@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-13, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر استفاده توأم سرمای موضعی و لرزش بر شدت درد و اضطراب حین واکسیناسیون در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر استفاده توأم سرمای موضعی و لرزش بر شدت درد و اضطراب حین واکسیناسیون در کودکان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک هوشیار بوده و از نظر تواناييهاي کلامي، ذهني، بينايي و شنوايي مشکل شناخته شدهاي نداشته باشد. عدم وجود خراش و آسیب دیدگی در محل قرار دادن دستگاه عدم استفاده از داروهای کاهش دهنده اضطراب و کاهش دهنده درد در 8 ساعت گذشته عدم وجود بیماری‌های حساس به سرما مانند رینود و بی حسی موضعی عصبی کودکان 6 ساله مراجعه کننده به درمانگاه منتخب زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی قم جهت انجام واکسیناسیون که شرایط لازم و تمایل در شرکت در پژوهش را دارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تحمل دستگاه توسط کودک در طول پروسیجر
سن
از سن **6 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه نمونه ها با استفاده از نرم افزار آنلاین (https://www.randomizer.org/) به صورت تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت. در این روش تعداد 105 پاکت بسته که داخل هر پاک یک عدد از 1 تا 105 نوشته شده است در مقابل فرد شرکت کننده قرار گرفته و بر اساس شماره داخل پاکت و لیست اعداد بدست آمده توسط نرم افزار کودک در یکی از سه گروه قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه عدم اطلاع پژوهشگر از نوع گروه مداخله و پلاسبو به این صورت است که به مسئول تزریق آموزش داده خواهد شد تا اگر کودک در گروه کنترل بود به محقق اطلاع داده تا وارد اطاق شده پرسشنامه را تکمیل کند اگر کودک در گروه پلاسیبو یا مداخله قرار گرفت وسیله (Buzzy) روی بازوی کودک قرار می گیرد سپس از محقق خواسته می شود وارد اتاق شود و از روشن و یا خاموش بودن دستگاه کاملاً بی اطلاع خواهد بود.
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2018-08-26, ۱۳۹۷/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تاثیر استفاده توام سرمای موضعی و لرزش بر شدت درد و اضطراب حین واکسیناسیون در کودکان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد در پرسشنامه ونگ بیکر(Wong-Baker Faces Pain Rating Scale)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تزریق واکسن از کودک خواسته میشود شکلکی را که با شدت دردی که کودک تجربه کرده است مشابه است را علامت بزند. و پرستار ناظر نیز شکلک مرتبط با شدت درد کودک را با استفاده از ابزار مشخص علامت میزند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه تظاهرات عواطف کودکان(The Children Emotional Manifestation Scale)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این ابزار در دو مرحله توسط پرستار ناظر(پژوهش‌گر) تکمیل خواهد شد. ابتدا بعد از تخصیص تصادفی و قبل از ورود به اتاق واکسیناسیون، اضطراب کودک با استفاده از مقیاس تظاهرات عاطفی اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد. و سپس بلافاصله در حین تزریق واکسن یعنی از زمان ضد عفونی کردن محل و وارد کردن سوزن در عضله و تزریق محتویات به داخل بدن، اضطراب اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

*پروتکل مداخله در گروه مداخله: 1. آماده کردن دستگاه BUZZY، کیسه یخ و سایر وسایل مورد نیاز جهت تزریق واکسن. 2. قرار دادن کیسه یخ منجد در زیر دستگاه 3 . BUZZY. مشخص کردن محل تزریق واکسن. 4. قرار دادن دستگاه BUZZY نزدیک ناحیه ورود سوزن (5 سانتیمتر بالاتر از محل ورود سوزن). 5. انتهای پهن دستگاه در راستای محل ورود سوزن قرار میگیرد. 6. دستگاه توسط فرد واکسیناتور در محل فیکس می‌گردد. 7. 15 ثانیه قبل از تزریق دکمه روشن شدن را که در بالای دستگاه تعبیه شده است، فشار داده شود. 8. تزریق واکسن بر اساس پروتکل مرکز درمانی. 9. خاموش کردن دستگاه پس از اتمام تزریق واکسن. 10. ضدعفونی کردن کیسه یخ(در صورتی که یکبار مصرف نباشد) و دستگاه با استفاده از پنبه و الکل 70 درصد

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

*پروتکل مداخله در گروه پلاسبو:1. آماده کردن دستگاه BUZZY و سایر وسایل مورد نیاز جهت تزریق واکسن. 2. مشخص کردن محل تزریق واکسن. 3. قرار دادن دستگاه BUZZY نزدیک ناحیه ورود سوزن(5 سانتی متر بالاتر از محل ورود سوزن). 4. انتهای پهن دستگاه در راستای محل ورود سوزن قرار میگیرد. 5. دستگاه توسط فرد واکسیناتور در محل فیکس میگردد. 6. تزریق واکسن بر اساس پروتکل مرکز درمانی. 7. ضدعفونی کردن کیسه یخ(در صورتی که یکبار مصرف نباشد) و دستگاه با استفاده از پنبه و الکل 70 درصد

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: : 1. فرد واکسیناتور قبل از تزریق باید دستهای خود را با آب و صابون بشوید. 2. محل تزریق باید با پنبه الکل 70 درصد به صورت دایره‌ای از مرکز به خارج ضدعفونی شود. برای تزریق واکسن باید تا زمان خشک شدن الکل صبر کرد. 3. نباید از پنبه الکلهای از قبل آماده شده، استفاده شود. 4. محل تزریق واکسن سه گانه در عضله دلتوئید سمت چپ به صورت داخل عضلانی و عمیق تزریق می گردد. 5. جهت تزریق واکسن سه گانه از سرنگ سایز 23G استفاده خواهد شد. ***** در گروه کنترل پروسیجر واکسیناسیون بر اساس روتین مرکز درمانی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت سلامت عبدالهی

نام کامل فرد مسوول

مریم خوشقدم

آدرس خیابان

خیابان توحید، مرکز بهداشت سلامت عبدالهی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3718614497

تلفن

+98 25 3882 4635

ایمیل

mary_khoshqadam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 6655 0200

ایمیل

amotevalian@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم خوشقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار ایت اله صدوقی، خیابان حافظ، پ 47

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716664867

تلفن

+98 25 3291 3346

ایمیل

mary_khoshqadam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

صدیقه خنجری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر(عج)، بالاتر از میدان ونک،خیابان رشید یاسمي، روبروی بیمارستان خاتم الانبیا،ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی و مدیریت و اطلاع رسانی پزشکي،مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

0098 21 8867613

ایمیل

sed.khanjari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم خوشقدم

موقعیت شغلی

MS.pediatric nursing student

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار ایت اله صدوقی، خیابان حافظ، پ 47

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716664867

تلفن

+98 25 3291 3346

ایمیل

mary_khoshqadam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست