

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر ماساژ پا بر شدت درد ناشی از جایگذاری کاتتر وریدی در کودکان خردسال بستری در بخش کودکان بیمارستان بعثت همدان 1398

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190130042555N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 30-09-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر ماساژ پا بر درد ناشی از جایگذاری کاتتر وریدی در کودکان خردسال بستری در بخش کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کور سازی، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط مطالعه بیمارستان بعثت شهر همدان بخش های بستری کودکان گروه کنترل و گروه آزمون را با قرعه کشی به طور تصادفی در هفته اول یک گروه انتخاب می شود و بعد از آن نمونه گیری گروه آزمون و کنترل یکی در میان تکرار خواهند شد. در گروه آزمون ماساژ پا به مدت 5 دقیقه انجام خواهد شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. سپس رگ گیری انجام خواهد شد. تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی بلافاصله قبل از ورود کودک به اتاق و در حین رگ گیری و دو دقیقه پس از رگ گیری ثبت خواهد شد. سنجش درد با استفاده از مقیاس FLACC در حین رگ گیری و دو دقیقه پس از رگ گیری توسط پژوهشگر ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودک بستری 3 تا 6 ساله، برخورداری از سلامت عضوی و پوستی در پاها، عدم مصرف داروی ضد دردی 3 ساعت قبل از رگ گیری، هوشیاری کودک به مکان و زمان و شخص، نداشتن عقب ماندگی ذهنی، عدم ابتلا به مشکلات تنفسی، عدم ابتلا به بیماریهای قلبی مادر زادی، بار اول بستری کودک در بیمارستان، بار دوم رگ گیری، نداشتن درد حاد در حین رگ گیری، دردی که کودک به واسطه بیماری متحمل آن می شود، مثل دل درد شدید، درد ناشی از شکستگی یا تومور و...، تب دار نبودن کودک، نداشتن سابقه جراحی، نداشتن سابقه تزریق وریدی و عضلانی؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، حساسیت به لمس، عدم موفقیت در رگ گیری در بار اول

گروه های مداخله

در گروه مداخله بلافاصله قبل از رگ گیری به مدت 5 دقیقه ماساژ ساده کف پا استفاده می شود در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ تعداد ضربان قلب؛ درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 30-09-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه حسن طهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0150 3838 81 98+

آدرس ایمیل

t.tehrani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ پا بر شدت درد ناشی از جایگذاری کاتتر وریدی در کودکان خردسال بستری در بخش کودکان بیمارستان بعثت همدان 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ پا بر شدت درد ناشی از جایگذاری کاتتر وریدی در کودکان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

خردسال بستری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک بستری 3 تا 6 ساله برخورداری از سلامت عضوی و پوستی در پاها عدم مصرف داروی ضد دردی 3 ساعت قبل از رگ‌گیری هوشیاری کودک به مکان و زمان و شخص نداشتن عقب ماندگی ذهنی عدم ابتلا به مشکلات تنفسی عدم ابتلا به بیماریهای قلبی مادر زادی بار اول بستری کودک در بیمارستان بار دوم رگ‌گیری نداشتن درد حاد در حین رگ‌گیری دردی که کودک به واسطه بیماری متحمل آن می‌شود مثل دل درد شدید درد ناشی از شکستگی یا تومور و... تب دار نبودن کودک نداشتن سابقه جراحی نداشتن سابقه تزریق وریدی و عضلانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه حساسیت به لمس عدم موفقیت در رگ‌گیری در بار اول

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 همدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

1398/02/28, 2019-05-18

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.147

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر ماساژ پا بر شدت درد ناشی از جایگذاری کاتتر وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین رگ‌گیری، دو دقیقه پس از رگ‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش درد (Face, Leg, Activity) (FLACC)

(Cry, Consolability)

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از رگ‌گیری، در حین رگ‌گیری، دو دقیقه پس از رگ‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از رگ‌گیری، در حین رگ‌گیری، دو دقیقه پس از رگ‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین رگ‌گیری، دو دقیقه پس از رگ‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش درد (Face, Leg, Activity) (FLACC)

(Cry, Consolability)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل ماساژ ساده کف پا می‌باشد که بر روی کودکان 3 تا 6 سال بستری در بخش کودکان و قبل از رگ‌گیری انجام می‌شود. در گروه آزمون در صورت داشتن معیارهای ورود و خروج به مطالعه، کودک به همراه مادرش به اتاق معاینه بخش خواهند رفت.

ابتدا شاخص های فیزیولوژیک کودک شامل تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون با استفاده از پالس اکسیمتری کالیبره شده ثبت خواهد شد. سپس ماساژ ساده کف پا به مدت 5 دقیقه داده می شود. روش انجام ماساژ پا به این صورت است که کودک بر روی تخت خوابیده است و پژوهشگر در پایین پای کودک قرار می گیرد و دست خود را با روغن بچه چرب می کند، ابتدا تمام قسمت های کف پا، روی پا، پاشنه پا و انگشتان پا را به آرامی ماساژ می دهد. پا را با یک دست می گیرد و با دست دیگر انگشتان هریا را فشار داده و به آرامی می کشد. با انگشت شست یک دست از قسمت پاشنه کف پا حرکات چرخشی انجام می دهد. این حرکات را در هر دو پا انجام می دهد. بلافاصله بعد از ماساژ رگ گیری انجام می شود و در شروع رگ گیری، زمان ورود آنژیوکت به پوست، مقیاس سنجش درد FLACC توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد و شاخص های فیزیولوژیک ثبت خواهد شد. دو دقیقه بعد از رگ گیری مجدداً شاخص های فیزیولوژیک ثبت می گردد و مقیاس سنجش درد FLACC توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل : در گروه کنترل در صورت داشتن معیار های ورود و خروج به مطالعه، ابتدا کودک به همراه مادرش به اتاق معاینه خواهد رفت، در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود و کودکان مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند سپس شاخص های فیزیولوژیک کودک شامل تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون با استفاده از پالس اکسی-متری کالیبره شده ثبت خواهد شد. سپس رگ گیری انجام شده و در شروع رگ گیری، زمان ورود آنژیوکت به پوست، مقیاس سنجش درد FLACC توسط پژوهشگر تکمیل و همچنین شاخص های فیزیولوژیک ثبت خواهد شد. دو دقیقه بعد از رگ گیری مجدداً شاخص های فیزیولوژیک ثبت می گردد و مقیاس سنجش درد FLACC توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

طیبه حسن طهرانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0150 3838 81 98+

ایمیل

t.tehrani@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، روبروی پارک مردم، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم

پزشکی همدان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

bashirian@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

طیبه حسن طهرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان ، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0150 3838 81 98+

ایمیل

t.tehrani@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
طیبه حسن طهرانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان ، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0150 3838 81 98+

ایمیل

t.tehrani@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
مائده کرمی صفات

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان ، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0150 3838 81 98+

ایمیل

maedeh.karami.67@gmail.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