پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر اسپری تبخیری و موسیقی بر درد ناشی از تزریق وریدی درکودکان مبتلا به بیماری تالاسمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر اسپری تبخیری و موسیقی بر درد تزریق وریدی درکودکان مبتلا به بیماری تالاسمی
طراحی
کارآزمایی بالینی با طرح متقاطع
نحوه و محل انجام مطالعه
محل مطالعه بیمارستان پاستور بم ،ودرد قبل و بعد از تزریق کودکان در سه مراجعه متوالی جهت تزریق خون بررسی خواهد شد. اولین تزریق، هیچ مداخله خاصی انجام میشود. جلسه دوم قبل از رگ گیری از اسپری تبخیری و جلسه سوم از موسیقی استفاده خواهد شد. فرد ارزیابی کننده میزان درد،از نوع مداخله اطلاعی ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1- کودکان مبتلا به تالاسمی 12-6 ساله 2- سطح هوشیاری کامل معیارهای عدم ورود: 1-عدم توانایی پاسخدهی به معیارهای سنجش درد 2- استفاده از روشهای تسکین درد در حین تزریق
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: کودک در جلسه اول تزریق خود گروه کنترل محسوب می شود و هیچ مداخله خاصی انجام نمیشود. گروه مداخله1: کودک گروه کنترل در جلسه دوم تزریق خود قبل از تزریق اسپری تبخیری دریافت میکند. اسپري تبخيري مورد استفاده دراين پژوهش اسپري يخ محصول کشور ايتاليابا نمايندگی انحصاري شرکت پزشکی تجهيزگران طب نوين بود. براي کليه کودکان از آنژيوکت شماره22 ساخت.Debi. و الکل 60 درصد ساخت شرکت رازي مورد استفاده قرار خواهد گرفت. اسپری يخ از فاصله 25سانتی متری به مدت 5ثانيه استفاده می گردد گروه مداخله 2: کودک گروه کنترل در جلسه سوم تزريق خود، قبل از تزريق به موسيقی انتخابی خود گوش ميدهد.موسيقی انتخاب خود آنها می باشد که از طريق هدفون پخش می گردد. مدت پخش موسيقی 30دقيقه در طی روز قبل از تزريق خون می باشد
متغیرهای پیامد اصلی
درد تزریق وریدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111019007844N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۲۳ ,13-03-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۲۳ ,13-03-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۲۳ ,2020-03-13

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصور عرب
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 1320 5179
آدرس ایمیل
marab@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۹/۲۹ ,2019-12-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۲۹ ,2021-12-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر اسپری تبخیری و موسیقی بر درد ناشی از تزریق وریدی درکودکان مبتلا به بیماری تالاسمی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اسپری تبخیری وموسیقی بر درد
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به تالاسمی در سن 6 تا 12سال سطح هوشیاری کامل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی پاسخدهی به معیارهای سنجش درد استفاده از روشهای تسکین درد در حین تزریق عدم رضایت شرکت در مطالعه

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد از روش تسکین درد (موسیقی یا اسپری تبخیری) استفاده شده بدون اطلاع می باشد

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 بم

آدرس خیابان

بم- میدان سرداران شهید، بلوار شهید رجایی، دانشگاه علوم پزشکی بم

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7661712669

تاریخ تایید

2019-05-17, ۱۳۹۸/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUBAM.REC.1398.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد تزریق وریدی

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد تزریق وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رفتاری درد و مقیاس عددي درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: کودک در جلسه اول تزریق خود گروه کنترل محسوب می شود. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نشده و طبق روال همیشگی یک کاتتر وریدی شماره 22 توسط پرستار وارد ورید میشود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: همان کودک گروه کنترل در جلسه دوم تزریق خود تحت مداخله قرار گرفته و قبل از تزریق اسپری تبخیری دریافت میکند. مداخله: اسپري يخ محصول کشور ایتالیا با نمایندگی انحصاري شرکت تجهیزگران طب نوین (ترکیب شیمیایی: منتول، ایزوپروپیل الکل، ایزوپروپیل میرستات، گاز بوتان-پروپان و اسانس مجاز) که یکبار از فاصله 25 سانتی متری به مدت 5 ثانیه طبق دستور شرکت سازنده در محل انتخابی توسط پرستار مورد استفاده قرار می گیرد و سپس انژیوکت شماره 22 وارد ورید میشود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: همان کودک گروه کنترل در جلسه سوم تزریق خود تحت مداخله قرار گرفته و موسیقی انتخابی خود را قبل از تزریق گوش میدهد. مداخله: موسیقی انتخابی کودک از بین لیستی شامل ده آهنگ کودکانه به مدت 30 دقیقه قبل از تزریق از طریق هدفون برای او پخش میشود و سپس توسط پرستار یک کاتتر وریدی شماره 22 وارد ورید میگردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بیماریهای خاص بیمارستان پاستور
نام کامل فرد مسوول
معصومه قاسمی
آدرس خیابان
بم، جاده بم- بروات، بلوار خلیج فارس، بیمارستان پاستور
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661712669
تلفن
+98 34 4421 9248
ایمیل
dr.ghasemi43@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
فریبا برهانی
آدرس خیابان
بم- میدان سرداران شهید، بلوار شهید رجایی، دانشگاه علوم پزشکی بم
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661713669
تلفن
+98 34 4421 9248
ایمیل
research.bam@mubam.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بم
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 بم
نام کامل فرد مسوول
معصومه قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بم- میدان سرداران شهید، بلوار شهید رجایی، دانشگاه علوم پزشکی بم
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661713669
تلفن
+98 34 4421 9248
فکس
+98 34 4421 9248
ایمیل
dr.ghasemi43@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
معصومه قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بم- میدان سرداران شهید، بلوار شهید رجایی، دانشگاه علوم پزشکی بم
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661712669
تلفن
+98 34 4421 9248
ایمیل
dr.ghasemi43@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

معصومه قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بم- میدان سرداران شهید، بلوار شهید رجایی، دانشگاه علوم پزشکی بم
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661713669
تلفن
+98 34 4421 9248
ایمیل
dr.ghasemi43@yahoo.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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرطی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
dr.ghasemi43@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با دریافت درخواست از طریق ایمیل فورا پاسخ می دهم
سایر توضیحات