

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر اسپری تبخیری و موسیقی بر درد تزریق وریدی در کودکان مبتلا به بیماری تالاسمی

طراحی

کارآزمایی بالینی با طرح متقاطع

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه بیمارستان پاستور بم، و در وقت 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 6-12 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 مداخله 1: کودک گروه کنترل در جلسه دوم تزریق خود قبل از تزریق اسپری تبخیری دریافت میکند. اسپری تبخیری مورد استفاده در این پژوهش اسپری یخ محصول کشور ایتالیا با نمایندگی انحصاری شرکت پزشکی تجهیزگران طب نوین بود. برای کلیه کودکان از آنژیوکت شماره 22 ساخت Debi. و الکل 60 درصد ساخت شرکت رازی مورد استفاده قرار خواهد گرفت. اسپری یخ از فاصله 25 سانتی متری به مدت 5 ثانیه استفاده می گردد گروه مداخله 2: کودک گروه کنترل در جلسه سوم تزریق خود، قبل از تزریق به موسیقی انتخابی خود گوش میدهد. موسیقی انتخاب خود آنها می باشد که از طریق هدفون پخش می گردد. مدت پخش موسیقی 30 دقیقه در طی روز قبل از تزریق 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

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

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

2019-12-20، ۱۳۹۸/۰۹/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-20، ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

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 در کودکان مبتلا به بیماری تالاسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری تبخیری و موسیقی 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 12 سال 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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

17-05-2019, 27/02/1398

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 عددی 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 فرار گرفته و قبل از تزریق اسپری تبخیری دریافت میکند.

مداخله: اسپری یخ محصول کشور ایتالیا با نمایندگی انحصاری 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 فرار 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 بیمارهای 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

9248 4421 34 98+

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

9248 4421 34 98+

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

9248 4421 34 98+

فکس

9248 4421 34 98+

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

9248 4421 34 98+

ایمیل

dr.ghasemi43@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

9248 4421 34 98+

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

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه 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 فوراً پاسخ می‌دهم

سایر توضیحات