

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی تاثیر واقعیت مجازی بر کنترل درد ناشی از باز کردن راه وریدی در کودکان 6-12 ساله

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف ارائه روشی بدون استفاده از دارو، آسان و موثر جهت کنترل درد ناشی از باز کردن راه وریدی در کودکان طراحی شده است. معیارهای ورود به مطالعه: کودکان 6-12 ساله ایرانی کاندید باز کردن راه وریدی. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه بستری در بیمارستان و رگ گیری، دریافت مسکن قبل از باز کردن راه وریدی، مشکلات انکساری بینایی (آستیگماتیسم، استفاده از لنز و عینک، ...)، تجربه استفاده از فضای مجازی، کودکان آژیه، بدحال، توکسیک، بیهوش و با وضعیت ویژه. در مجموع 126 کودک در هر دو گروه مداخله و کنترل حضور خواهند داشت. پس از گردآوری نمونه ها در ابتدا فرم رضایت نامه آگاهانه از قیم کودکان شرکت کننده در تحقیق اخذ و فرم اطلاع رسانی به بیمار در اختیار سرپرست کودکان قرار خواهد گرفت. دو دقیقه قبل از شروع رگ گیری به منظور آشنا سازی کودک از فضای مجازی استفاده می شود و این کار تا پایان روبه ادامه می یابد. مدت زمان رگ گیری از لحظه ورود سوزن تا پایان ثابت کردن آنژیوبوک رگ گیری محاسبه خواهد شد. 10 دقیقه بعد از اتمام رگ گیری، از کودک در مورد شدت درد حین رگ گیری با استفاده از ابزار اوشر سوال خواهیم نمود تا عکسی را که نشان دهنده میزان دردشان است را نشان دهند. در گروه کنترل نیز تمامی مراحل فوق به جزء استفاده از فضای مجازی اجرا خواهد شد.

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8865 5366

#### آدرس ایمیل

hadisbabaie@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر واقعیت مجازی بر کنترل درد ناشی از باز کردن راه وریدی در کودکان 6-12 ساله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد ناشی از باز کردن راه وریدی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان 6-12 ساله ایرانی کاندید باز کردن راه وریدی. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه بستری در بیمارستان و رگ گیری، دریافت مسکن قبل از باز کردن راه وریدی، مشکلات انکساری بینایی (آستیگماتیسم، استفاده از لنز و عینک، ...)، تجربه استفاده از فضای مجازی، کودکان آژیه، بدحال، توکسیک، بیهوش و با وضعیت ویژه.

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Virtual Reality - VR

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211204490N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۹/۲۷, 17-12-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۲۷, 2012-12-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محدثه بابائی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

مداخله: دو دقیقه قبل از شروع رگ گیری به منظور آشنا سازی کودک از فضای مجازی استفاده می شود و این کار تا پایان رویه ادامه می یابد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2****شرح مداخله**

کنترل: هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس قزوین

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

قزوین

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آصف زاده

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 124

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/08, 2012-10-29

کد کمیته اخلاق

28/20/6507

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کنترل درد ناشی از باز کردن راه وریدی

کد ICD-10

Z51.9

توصیف کد ICD-10

Medical care, unspecified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

درد ناشی از باز کردن راه وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه بعد از باز کردن راه وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد اوشتر(مقیاس چهره شدت درد)

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محدثه بابائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

7006 1333 28 98+

فکس

ایمیل

hadisbabaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

تلفن  
7006 1333 28 98+

فکس

ایمیل

mehos2007@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

مهدی حسینی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

mehos2007@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهدی حسینی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی