پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي تاثير انحراف فكر سمعي و بصري بر كاهش شدت درد ناشي از رگ‌گيري در كودكان سنين مدرسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر انحراف فکر سمعی و بصری بر کاهش شدت درد ناشی از رگ‌گیری در کودکان سن مدرسه طراحی و اجرا گردید.

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی (دارای گروه کنترل) است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی کودکان سن مدرسه مراجعه کننده به بیمارستان جهت بستری شده صورت گرفت. بخش اول ابزار مورد استفاده، پرسش‌نامه مربوط به اطلاعات جمعیت‌شناختی شامل جنس، سن،... و بخش دوم مقیاس چهره شدت درد اوشر بود که برای بررسی پایایی ابزار، از روش توافق بین مشاهده گرها (ضریب کاپا 0/8) و جهت روایی مداخله، از سی‌دی کارتون موش و گربه دارای برچسب نوع محصول (کمدی) و گروه مخاطب (کودک و نوجوان) استفاده شد. کارتون از طریق عینک سه بعدی پخش و در انتها، میزان درد از کودک سوال شد و مدت زمان رگ‌گیری نیز ثبت گردید. درگروه کنترل نیز تمامی این مراحل به جز پخش کارتون اجرا گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان ایرانی الاصل سن مدرسه، فاقد اختلالات بینایی (استفاده از لنز، آستیگماتیسم)، عدم سابقه بستری قبلی و رگ گیری
عدم ورود: بیماران توکسیک، بیهوش و آژیته، مبتلایان به دیابت و اختلالات اعصاب محیطی، عقب ماده ذهنی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله جهت کنترل درد از انحراف فکر سمعی و بصری با استفاده از عینک سه بعدی با درگیری حواس شنوایی و بینایی استفاده گردید. در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نشد.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل و کاهش شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100802004490N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۱۰ ,01-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۱۰ ,01-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۰ ,2018-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه بابائی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱ ,2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱ ,2015-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۱/۰۱ ,2015-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۴/۰۱ ,2015-06-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۰۵/۰۱ ,2015-07-23

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير انحراف فكر سمعي و بصري بر كاهش شدت درد ناشي از رگ‌گيري در كودكان سنين مدرسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير انحراف فكر سمعي و بصري بر كاهش درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان ايرانيالاصل در گروه سني 14-6 سال نداشتن سابقه بستري در بيمارستان و رگگيري عدم دريافت مسکن قبل از کاتتريزاسيون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان آژيته، بدحال، توکسيک و بيهوش مشکلات انکساري بينايي (آستيگماتيسم، استفاده از لنز و عينک، ...) کودکان مبتلا به ديابت و مبتلا به اختلالات اعصاب محيطي بيماراني که براساس پرونده داراي وضعيت ويژه (عقب مانده ذهني)
سن
از سن **6 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
حجم نمونه تحقق یافته: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
لیستی از کودکان دارای معیارهای ورود به مطالعه تهیه گردید و با کمک جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.
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
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
آدرس خیابان
تهران، خ ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
SBMU2.TEC.1394.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل درد
کد ICD-10
Z51.9
توصیف کد ICD-10
Medical care, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی تاثیر انحراف فکر سمعی و بصری بر کاهش شدت درد در کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت درد چهره اوشر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ایجاد انحراف فکر سمعی و بصری با استفاده از عینک سه بعدی با قابلیت پخش صوت و تصویر جهت نمایش پویانمایی برای کودکان در گروه مداخله
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نکردند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس
نام کامل فرد مسوول
محدثه بابائی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366

ایمیل
hadisbabaie88@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ضیایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
Hadisbabaie88@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محدثه بابائی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
00
فکس
ایمیل
hadisbabaie88@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم شیرین آبادی فراهانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
farahani1381@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محدثه بابائی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس

ایمیل
hadisbabaie88@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده اطلاعات مربوط به کنترل درد امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج، امکان دسترسی وجود دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط به عنوان منبعی جهت مقایسه پیشرفت مطالعه مجاز هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محدثه بابائی hadisbabaie88@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از چک کردن ایمیل
سایر توضیحات