

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر انحراف فکر سمعی و بصری بر کاهش شدت درد ناشی از رگ‌گیری در کودکان سنین مدرسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 رویش 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. در گروه 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 قلبی و رگ‌گیری 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: 01-12-2018, 1397/09/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-12-2018, 1397/09/10
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-01, 1397/09/10

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

2015-03-21, 1394/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, 1394/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-03-21, 1394/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-06-22, 1394/04/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2015-07-23, 1394/05/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انحراف فکر سمعی و بصری بر کاهش شدت درد ناشی از رگ‌گیری در کودکان سنین مدرسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انحراف فکر سمعی و بصری بر کاهش درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان ایرانی‌الصل در گروه سنی 6-14 سال نداشتن سابقه بستری در بیمارستان و رگ‌گیری عدم دریافت مسکن قبل از کاتتریزاسیون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان آژپته، بدحال، توکسیک و بیهوش مشکلات انکساری بینایی (آستیگماتیسم، استفاده از لنز و عینک، ...) کودکان مبتلا به دیابت و مبتلا به اختلالات اعصاب محیطی بیمارانی که براساس پرونده دارای وضعیت ویژه (عقب مانده ذهنی)

1
شرح
کنترل درد
کد ICD-10
Z51.9
توصیف کد ICD-10
Medical care, unspecified

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 6 ساله تا سن 14 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تأثیر 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

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

1394/02/01, 2015-04-21

کد کمیته اخلاق

SBMU2.TEC.1394.2

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

5366 8865 21 98+

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

ایمیل

farahani1381@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

ایمیل

hadisbabaie88@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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 جزئیات 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

داده‌ها 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