

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تماشای کارتون بر درد و اضطراب ناشی از رگ گیری در کودکان 3-6 ساله بستری در بخش اطفال

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171203037723N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۶, 16-12-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تماشای کارتون بر درد و اضطراب ناشی از رگ-گیری در کودکان 3-6 ساله بستری در بخش اطفال

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و کنترل، تعداد نمونه در هر گروه 70 و مجموعاً 140 نفر. نمونه ها بر اساس دارا بودن معیار های ورود در روزهای پذیرش وارد مطالعه خواهند شد. با استفاده از روش تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی و بر اساس انتخاب عدد زوج یا فرد در یکی از گروه های مداخله یا کنترل تعیین خواهند شد. با تکمیل یک گروه بقیه نمونه ها در گروه دیگر قرار می گیرد تا حجم نمونه ها مساوی باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از نمونه گیری ابتدا اضطراب مرضی کودکان سنجیده می شود. سپس کودکان وارد اتاق رگ گیری می شوند. اضطراب موقعیتی و درد کودکان بلافاصله قبل و بعد از رگ گیری اندازه گیری شده و در انتها دو گروه با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: دستور کتبی بستری، نیاز به برق برای IVline، سن 37 تا 72 ماهگی، هوشیاری، توانایی برقراری ارتباط اجتماعی، عدم اختلالات کلامی و شنوایی، عدم عقب ماندگی ذهنی، عدم تشنج یا هرگونه وضعیت اورژانسی تهدیدکننده زندگی، رضایت کودک و والدین برای شرکت در پژوهش، والدین قادر سلامت نباشند، حضور پدر یا مادر در کنار کودک شرایط عدم ورود شامل: عدم موفقیت در اولین تلاش برای رگ گیری، برقراری راه وریدی در ناحیه ای غیر از پشت دست، استفاده از آنژیوکت غیر از شماره 24، عدم رضایت والدین یا کودک برای شرکت در پژوهش

گروه های مداخله

برای گروه کنترل از روش های روتین نظیر صحبت کردن و پرت کردن حواس و... استفاده می شود. برای گروه مداخله علاوه بر روش های معمول از نمایش کارتون استفاده می شود، به طوریکه از لحظه قبل از شروع رگ گیری تا پایان آن برای کودک کارتون نمایش داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، درد

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۶, 16-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۲۶, 2020-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده عظیمی لولتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7343 3336 11 98+

آدرس ایمیل

azimideh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۹, 2020-11-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۹, 2021-02-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تماشای کارتون بر درد و اضطراب ناشی از رگ گیری در کودکان 3-6 ساله بستری در بخش اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تماشای کارتون بر درد و اضطراب ناشی از رگ گیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دستور کتبی پزشک جهت بستری در بخش اطفال نیاز به برقراری IVline برای کودک بستری طبق دستور کتبی پزشک سن کودک از ابتدای 37 ماهگی تا پایان 72 ماهگی در هر دو جنسیت هوشیاری توانایی برقراری ارتباط اجتماعی عدم اختلالات کلامی و شنوایی عدم عقب ماندگی ذهنی عدم تشنج یا هرگونه وضعیت اورژانسی تهدیدکننده زندگی رضایت شفاهی و کتبی ولی کودک برای شرکت در پژوهش رضایت شفاهی کودک برای شرکت در پژوهش شغل والدین کودک کادر سلامت نباشد حضور پدر یا مادر در کنار کودک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم موفقیت در اولین تلاش برای رگ گیری برقراری راه وریدی در ناحیه ای غیر از پشت دست استفاده از آنژیوکت غیر از شماره 24 عدم رضایت ولی یا کودک برای ادامه شرکت در پژوهش

سن

از سن 37 ماهه تا سن 72 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
یک کودک به همراه پدر یا مادر

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها بر اساس دارا بودن معیارهای ورود در روزهای پذیرش وارد مطالعه خواهند شد و با استفاده از نرم افزار رند بیت اکسل به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم و تا زمان تکمیل نمونه گیری در گروهها قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری خیابان معلم معاونت تحقیقات دانشجویی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

10-11-2020, 1399/07/20

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.735

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات اضطرابی کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب کودکان اسپنس و همکاران نسخه والدین

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب موقعیتی کودک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب چهره ای (FIS)

3

شرح متغیر پیامد

نمره درد کودک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس واکنش های رفتاری ناشی از درد (FLACC Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر کودک به همراه پدر یا مادر وارد اتاق رگ گیری خواهد شد. برای این گروه علاوه بر روش های معمول از روش تماشای کارتون استفاده خواهد شد. قبل از شروع رگ گیری تا پایان آن کارتون The pooches با استفاده از یک تبلت که روبروی کودک بر روی دیوار فیکس شده است، نمایش داده خواهد شد.

طبقه بندی

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر کودک به همراه پدر یا مادر وارد اتاق رگ گیری خواهدشد. برای گروه کنترل از روش های روتین نظیر صحبت کردن و پرت کردن حواس و... استفاده می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یوغلی سینا

نام کامل فرد مسوول

حمیده عطیمی لولتی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، بیمارستان یوغلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3010 3334 11 98+

ایمیل

azimihamideh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عطیمی لولتی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و

مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7343 3336 11 98+

فکس

ایمیل

azimihamideh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عطیمی لولتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و

مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7343 3336 11 98+

ایمیل

azimihamideh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عطیمی لولتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و

مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

کد پستی
4815733971
تلفن
7343 3336 11 98+
ایمیل
azimihamideh@gmail.com

تلفن
7343 3336 11 98+
ایمیل
azimihamideh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حمیده عطیمی لولتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و
مامایی نسیبه

شهر
ساری
استان
مازندران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
--

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد