پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 مجموعا 140 نفر. نمونه ها بر اساس دارا بودن معیار های ور ود در روزهای پذیرش وارد مطالعه خواهند شد. با استفاده ازروش تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی و بر اساس انتخاب عدد زوج یا فرد در یکی از گروه های مداخله یا کنترل تعیین خواهندشد. 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 ودر انتها دو گروه با هم مقایسه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل: دستور کتبی بستری، نیاز به برقرای 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 کادر 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
گروه‌های 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 خواهدشد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2020-12-16, ۱۳۹۹/۰۹/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-16, ۱۳۹۹/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیده عظیمی لولتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7343
آدرس ایمیل
azimihamideh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-17, ۱۳۹۹/۱۱/۲۹
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

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 برقرای 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
موازی
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 مازندران
آدرس خیابان
ساری خیابان معلم معاونت تحقیقات دانشجویی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.735

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب کودکان اسپنس و همکاران نسخه والدین

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب موقعیتی کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب چهره ای (FIS)

3

شرح متغیر پیامد
نمره درد کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس واکنش های رفتاری ناشی از درد (FLACC Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هر کودک به همراه پدر یا مادر وارد اتاق رگ گیری خواهدشد. 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

غیره

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 بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
حمیده عظیمی لولتی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3010
ایمیل
azimihamideh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حمیده عظیمی لولتی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3336 7343
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
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
حمیده عظیمی لولتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3336 7343
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 عظیمی لولتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حمیده عظیمی لولتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3336 7343
ایمیل
azimihamideh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
--
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد