

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تأثیر رایجه درمانی و انحراف فکر بر درد ناشی از رگ گیری در کودکان بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه تأثیر رایجه درمانی و انحراف فکر بر درد ناشی از رگ گیری در کودکان بستری در بخش کودکان بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان در سال 1398

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و یک گروه مداخله، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار، برای تصادفی سازی از قرعه کشی حالت های جایگشت 1، 2 و 3 استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان ۳-۸ سال بستری در بخش کودکان بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) به طور تصادفی در سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) قرار می گیرند. در گروه انحراف فکر محقق با استفاده از عروسک کلاه قرمزی 3 دقیقه قبل از شروع رگ گیری با کودک صحبت و بازی می کند (عروسک گردانی). در گروه رایجه درمانی 20 دقیقه قبل از شروع رگ گیری کودک دستمال آغشته به اسانس اسطوخودوس متصل شده به یقه پیراهنش را استنشاق می کند. در گروه کنترل فقط شدت درد کودک پس از رگ گیری سنجیده شده و مداخله ای صورت نمی گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی 3 الی 8 سال رضایت خانواده و کودک جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: کودکان مبتلا به آسم و یا داشتن آلرژی به رایجه درمانی ابتلا به عقب ماندگی ذهنی دریافت داروی مسکن قبل از رگ گیری عدم توانایی برقراری ارتباط و یا نداشتن هوشیاری کامل

گروه های مداخله

در گروه انحراف فکر محقق با دست عروسک کلاه قرمزی را حرکت داده و از زبان عروسک با کودک صحبت و با او بازی می کند. در گروه رایجه درمانی کودک اسانس اسطوخودوس ریخته شده بر روی دستمال متصل شده به یقه پیراهن خود را استنشاق می نماید. در گروه کنترل تنها درد سنجیده شده و هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181214041960N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اویشگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4487 3295

آدرس ایمیل

avizhgan_f@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رایجه درمانی و انحراف فکر بر درد ناشی از رگ گیری در کودکان بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رایجه درمانی و انحراف فکر بر درد رگ گیری کودکان

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:

محدوده سنی 3 الی 8 سال رضایت خانواده و کودک جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به آسم و یا داشتن آلرژی به رایحه درمانی ابتلا به عقب ماندگی ذهنی دریافت داروی مسکن قبل از رگ گیری عدم توانایی برقراری ارتباط و یا نداشتن هوشیاری کامل

سن

از سن 3 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با روش غیراحتمالی در دسترس (آسان) از بین مراجعه کنندگان بخش کودکان بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) در سال 1398 و واجد معیارهای ورود به مطالعه انتخاب می‌شوند. ضمناً نمونه‌ها با روش تصادفی سازی جایگشتی - طبقه ای به گروه‌ها تخصیص داده می‌شود تا علاوه بر تصادفی سازی افراد بین گروه‌ها، از نظر جنس و سن نیز همسان شوند. در این مداخله سه گروه وجود دارد. یک گروه کنترل، 2 گروه رایحه درمانی و 3 گروه عروسک، 6 حالت جایگشتی برای اعداد 1 تا 3 وجود دارد. به هر حالت عدد 1 تا 6 اختصاص داده شده و با استفاده از قرعه کشی تا زمان کامل شدن حجم نمونه، حالت‌های مختلف جایگشت انتخاب و بر اساس پسر یا دختر بودن و سن زیر 5 سال یا بالای 5 سال، در گروه‌ها طبقه بندی می‌شوند.

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 دانشکاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی

زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2019-05-27, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از رگ گیری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه بعد از اتمام رگ گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بررسی رفتاری درد کودکان، پرسشنامه درد خود گزارشی اوشر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: انحراف فکر با استفاده از عروسک کلاه قرمزی، مداخله به مدت 3 دقیقه قبل از جاگذاری کاتتر وریدی در اتاق رگ گیری انجام خواهد شد، و انحراف فکر تا پایان جاگذاری کاتتر وریدی ادامه می‌یابد، بدین صورت که محقق با دست عروسک کلاه قرمزی را حرکت داده و از زبان عروسک با کودک صحبت کرده و با او بازی می‌کند (عروسک گردانی).

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: رایحه درمانی با اسطوخودوس، در این روش، کودکان به مدت 20 دقیقه، 5 قطره اسانس اسطوخودوس 2 درصد تهیه شده از شرکت داروسازی باریج اسانس دارای گواهینامه کیفیت ISO 9001 و استاندارد ISO / IEC 117025 ریخته شده بر روی دستمال 10*10 که بر روی یقه پیراهن آنها متصل شده را استنشاق می‌کنند و سپس به اتاق رگ گیری منتقل می‌شوند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تنها درد 10 دقیقه بعد از رگ گیری

سنجیده شد و انحراف فکر و رایجه درمانی انجام نشد.
طبقه بندی
غیره

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

شیوا کریمی افشار

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

shivakarimiafshar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نور محمد بخشانی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

shivakarimiafshar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

شیوا کریمی افشار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار بهداشت. دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

ایمیل

shivakarimiafshar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

شیوا کریمی افشار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار بهداشت. دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

ایمیل

shivakarimiafshar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

شیوا کریمی افشار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

ایمیل

shivakarimiafshar@gmail.com