

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر انحراف فکر با تماشای کارتون بر میزان درد آماده سازی قبل از بخیه کودکان در بخش اورژانس

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر انحراف فکر با تماشای کارتون بر درد آماده سازی قبل از بخیه کودکان در اورژانس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار با راهکار طبقه بندی و 86 بیمار در دو گروه مداخله و کنترل و تصادفی سازی با پاکت های مهر و موم شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه حاضر دو نوع کارتون با توجه به سن کودکان در دو گروه سنی 3 تا 6 سال و 6 تا 12 سال وجود دارد. در گروه مداخله از زمان قرارگیری کودک روی تخت تا بیان تزریق بی حسی کارتون پخش خواهد شد و در گروه شاهد کارتون پخش نخواهد شد. درد با مقیاس مشاهده ای رفتار درد در دو مرحله قرارگیری کودک روی تخت و هنگام تزریق بی حسی ثبت خواهد شد. مکان مطالعه بخش اورژانس بیمارستان بوعلی سینا ساری می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- پارگی در ناحیه صورت کمتر از 3 سانتی متر که به بخیه نیاز دارد 2- داشتن سن 3-12 سال کودک 3- حضور مادر در کنار کودک معیار عدم ورود: 1- معلولیت ذهنی 2- معلولیت شنوایی 3- معلولیت بینایی 4- معلولیت جسمی حرکتی 5- معلولیت گفتاری 6- بیماری های اعصاب روان تحت درمان 7- بیماری دیابت کودک 8- پارگی که حین بخیه نیاز به آرامبخش داشته باشد 9- پارگی که حین بخیه نیاز به ضد درد داشته باشد 10 پارگی هایی که توسط دانشجویان بخیه شوند 11- بیماری های نوروماسکولار کودک 12- وجود اختلالات حسی در کودک 13- نیاز به بخیه در اطراف چشم

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: پخش کارتون با تبلت توسط پژوهشگر از زمان قرار گیری کودک روی تخت برای بخیه شروع و تا پایان تزریق بی حسی ادامه دارد. گروه کنترل: در این گروه کودکان طبق روال عادی بخیه و برای آن ها کارتون پخش نمی شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110906007494N34

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 07-12-2020

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 07-12-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 2020-12-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

معصومه باقری نسامی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7551 3336 11 98+

##### آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انحراف فکر با تماشای کارتون بر میزان درد آماده سازی قبل از بخیه کودکان در بخش اورژانس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انحراف فکر با تماشای کارتون بر میزان درد آماده سازی قبل از بخیه کودکان

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی در ناحیه صورت کمتر از 3 سانتی متر که به بخیه نیاز دارد داشتن سن 3-12 سال کودک حضور مادر در کنار کودک

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معلولیت ذهنی معلولیت شنوایی معلولیت بینایی معلولیت جسمی حرکتی معلولیت گفتاری بیماری های اعصاب روان تحت درمان بیماری دیابت کودک پارگی که حین بخیه نیاز به آرامبخش داشته باشد پارگی که حین بخیه نیاز به ضد درد داشته باشد پارگی هایی که توسط دانشجویان بخیه شوند بیماری های نوروماسکولار کودک وجود اختلالات حسی در کودک نیاز به بخیه در اطراف چشم

## سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به این که در این مطالعه دو گروه A (گروه مداخله) و گروه B (گروه شاهد) طراحی شده است، و از آن جایی که نمونه گیری باید بر اساس سن و جنس صورت گیرد بنابراین توالی تصادفی بر اساس نرم افزار به روش Stratified Block Randomization انجام خواهد شد به طوری که 4 بلوک، به صورت بلوک 3 تا 6 سال دختر (11 نفر گروه A و 11 نفر گروه B)، بلوک 3 تا 6 سال پسر (11 نفر گروه A و 11 نفر گروه B)، بلوک 6 تا 12 سال دختر (11 نفر گروه A و 11 نفر گروه B) و بلوک 6 تا 12 سال پسر (10 نفر گروه A و 10 نفر گروه B) می باشند. برای allocation concealment به تعداد کل نمونه ها یعنی 86 پاکت غیرشفاف تعبیه می شود و 22 پاکت اول از 1 تا 22 شماره گذاری می شود و روی آن بلوک 3 تا 6 سال دختر نوشته می شود و 22 پاکت دوم از 1 تا 22 شماره گذاری می شود و روی آن بلوک 3 تا 6 سال پسر نوشته می شود و 22 پاکت بعدی از 1 تا 22 شماره گذاری می شود و روی آن بلوک 6 تا 12 سال دختر نوشته می شود و 20 پاکت آخر از 1 تا 20 شماره گذاری می شود و روی آن بلوک 6 تا 12 سال پسر نوشته می شود که در داخل آن ها کارت های A و B بر اساس توالی که نرم افزار داده قرار می گیرد.

## 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

میدان معلم، ساختمان شماره 2، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

## شهر

ساری

## استان

مازندران

## کد پستی

4816715793

## تاریخ تایید

2020-08-05, 1399/05/15

## کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.698

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

درد

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

برای گروه مداخله و شاهد یکبار بعد از قرارگیری رو تخت و بار دوم

هنگام تزریق بی حسی

### نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار مقیاس مشاهده ای رفتار درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: پخش کارتون با توجه به سن کودک، با تبلت از زمان قرارگیری کودک روی تخت برای بخیه و شست و شوی زخم شروع و تا پایان تزریق بی حسی ادامه دارد و درد با مقیاس مشاهده ای رفتار درد در این دو مرحله سنجیده می شود. تزریق لیدوکائین 2% در هر دو گروه با سرنگ دو سی سی و سرسوزن با گایج 23 و با توجه به وزن کودک و تا حداکثر دوز 5 mg/kg تزریق خواهد شد. دو نوع کارتون با توجه به سن کودکان، و در نظر گرفتن نظرسنجی صدا سیمای ایران از بین پربیننده ترین کارتون ها و مدت زمان کوتاه در دو گروه سنی 3 تا 6 سال (بیعی) با مدت زمان 8 دقیقه و در گروه سنی 6 تا 12 سال (گوریل انگوری) که با مدت زمان 10 دقیقه است، پخش خواهد شد. با توجه به آماری که وجود داشت کارتون گروه 3 تا 6 سال از بین پربیننده ترین طبق نظرسنجی انتخاب شد و کارتون 6 تا 12 سال به دلیل اینکه کارتون های پربیننده طبق نظر سنجی همگی مدت زمان طولانی (حدود 20 دقیقه) داشتند به انتخاب پژوهشگر یک کارتون 10 دقیقه ای انتخاب گردید.

### طبقه بندی

رفتاری

## شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، کودکان طبق روال معمول بخیه خواهند شد و برای آن ها کارتون پخش نخواهد شد و درد در همان دو مرحله یعنی هنگام قرارگیری کودک روی تخت برای بخیه و شست و شوی زخم و هنگام تزریق بی حسی با مقیاس مشاهده ای رفتار درد سنجیده خواهد شد.

## طبقه بندی

رفتاری

## 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

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا ساری

نام کامل فرد مسوول

مهنا عرب لاریمی

آدرس خیابان

سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

5819 6333 11 98+

ایمیل

mohana.arablarimi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

8055 3397 11 98+

ایمیل

Mohana.arablarimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

5508 3379 11 98+

ایمیل

mohana.arablarimi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

5508 3379 11 98+

ایمیل

Anna3043@gmail.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی نسیه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

+98 11 3336 1985

ایمیل

Mohana.arablarimi@yahoo.com

### 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

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