

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر پخش کارتون در کاهش درد در هنگام انجام بخیه کودکان 3 تا 6 سال مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پخش کارتون در کاهش درد در هنگام انجام بخیه کودکان 3 تا 6 سال مراجعه کننده به اورژانس

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی است. 109 کودک 3 تا 6 ساله دچار تروما در بخش اورژانس به روش نمونه گیری تصادفی انتخاب میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان 3 تا 6 ساله را به تفکیک سن و جنس که لیسراسیون نیازمند انجام بخیه اند، پس از تریاژ و تشکیل پرونده به همراه یک والد وارد اتاق درمان/بخیه/پانسمان می شوند. سپس کارتون مورد علاقه کودک از طریق عینکهای سه بعدی پخش می شود. و پس از 3-5 دقیقه انجام پروسیجر آغاز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 3 تا 6 سال رضایت والدین تایید نیاز به بخیه

گروه های مداخله

کودکان به طور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه مداخله علاوه بر بی حسی موضعی، پخش کارتون نیز برای ایشان انجام خواهد شد و گروه کنترل که برای آنها پخش کارتون انجام نمی شود. میزان درد کودک قبل و بعد از انجام پروسیجر در هر دو گروه مداخله و کنترل مورد سوال قرار خواهد گرفت و دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

درد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201118049429N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 05-03-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 05-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 2022-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز یزدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3034 4424 11 98+

آدرس ایمیل

dr.yazdanisa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پخش کارتون در کاهش درد در هنگام انجام بخیه کودکان 3 تا 6 سال مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پخش کارتون در کاهش درد در هنگام انجام بخیه کودکان 3 تا 6 سال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های علی اصغر، هفت تیر و فیروزآبادی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 3 تا 6 سال رضایت والدین تایید نیاز به انجام بخیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معنولیت ذهنی بیماری کودک بیماری های اعصاب روان تحت درمان معنولیت شنوایی معنولیت بینایی معنولیت گفتاری معنولیت

جسمی حرکتی

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 109

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۲/۱۹, 2021-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمیم زخم اولیه بر اثر تروما

کد ICD-10

T81.33XA

توصیف کد ICD-10

Disruption of traumatic injury wound repair, initial encounter

2

شرح

زخم ساعد

کد ICD-10

S51.80

توصیف کد ICD-10

Unspecified open wound of forearm

3

شرح

زخم ران

کد ICD-10

S71.10

توصیف کد ICD-10

Unspecified open wound of thigh

4

شرح

زخم دست

کد ICD-10

S61.40

توصیف کد ICD-10

Unspecified open wound of hand

5

شرح

زخم سر

کد ICD-10

S01.00

توصیف کد ICD-10

Unspecified open wound of scalp

6

شرح

زخم مچ پا

کد ICD-10

S91.00

توصیف کد ICD-10

Unspecified open wound of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بخیه تا انتهای بخیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FLACC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

کودکان 3 تا 6 ساله پس از تریاز وارد اتاق بخیه می شوند. برای گروه مداخله علاوه بر بی حسی موضعی، کارتتون مورد علاقه کودک از طریق عینکهای سه بعدی پخش می شود. و پس از 3-5 دقیقه انجام پروسیجر آغاز می شود.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بخش (شستشو، بی حسی و بخیه محل زخم)، اجرا میشود. کارتتون پخش نمی شود

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

ساناز یزدانی

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

dr.yazdanisa@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://hrmc.iums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

ساناز یزدانی

آدرس خیابان

تهران، شهرری، انتهای خیابان شهید رجائی جنوب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۸۸۶۷۱۸۱۳۶

تلفن

8581 5522 21 98+

فکس

7901 5521 21 98+

ایمیل

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزآبادی

نام کامل فرد مسوول

ساناز یزدانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان فدائیان اسلام، نرسیده به میدان شهر ری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1849794113

تلفن

8000 5104 21 98+

ایمیل

hospfa@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2504 8670 21 98+

فکس

2703 8862 21 98+

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس/استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶ - ۱۴۵۳۵

تلفن

2030 8670 21 98+

فکس

2692 8862 21 98+

ایمیل

h.r.khoshnezhad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس/استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶ - ۱۴۵۳۵

تلفن

2030 8670 21 98+

فکس

2692 8862 21 98+

ایمیل

h.r.khoshnezhad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ساناز یزدانی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶ - ۱۴۵۳۵

تلفن

2030 8670 21 98+

فکس

2692 8862 21 98+

ایمیل

dr.yazdanisa@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

ا داده‌ها با کد گذاری به منظور غیر قابل شناسایی شدن و محرمانه

بودن مشخصات افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از پایان نمونه گیری تا 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کمیته اخلاق دانشگاه، کمیته داوری طرح، کمیته داوری مقاله و سایر

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام مرور سیستماتیک یا متا آنالیز با ذکر سند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل آکادمیک، ما حداکثر ظرف

یک هفته فایل‌های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد

سایر توضیحات