

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر انحراف فکر بر شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک قبل از عمل جراحی ارتوپدی در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر انحراف فکر بر شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک قبل از عمل جراحی ارتوپدی در کودکان انجام خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 60 کودک تحت عمل جراحی ارتوپدی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی بیمارستان شفا یحیایان تهران انجام خواهد شد. در گروه آزمون از بازی حباب ساز به منظور ایجاد انحراف فکر استفاده خواهد شد که طی این بازی محقق و کودک با استفاده از بازی حباب ساز، حباب هایی را درست خواهند کرد. بازی به مدت 10 دقیقه به طول می انجامد. در گروه کنترل بیماران تنها مراقبت های روتین را بدون هیچ گونه مداخله ای اضافه دریافت خواهند کرد. تخصیص بیماران به دو گروه به صورت تصادفی و کورسازی شده انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به شکستگی برای بار اول، داشتن حداقل نمره درد 4 از مقیاس رفتارهای ناشی از درد، سن بین 3-6 سال، نداشتن مشکلات شنوایی و بینایی و عقب ماندگی، داشتن تشخیص شکستگی های بسته سوپراکوندیلار استخوان بازو، عدم دریافت مسکن تا 3 ساعت قبل از اجرای مداخله. شرایط عدم ورود: عدم وجود درد، عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش، ناتوانی جهت ادامه مشارکت در پژوهش، بیقراری کودک و عدم تحمل شرایط پژوهش.

گروه های مداخله

این مطالعه بر روی دو گروه آزمون شامل انحراف فکر (بازی درمانی) و کنترل شامل مداخلات روتین انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک قبل از عمل جراحی ارتوپدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120109008665N13

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۶, 05-04-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۶, 2021-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بابامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4190 3365 23 98+

آدرس ایمیل

babamohamadi@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انحراف فکر بر شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک قبل از عمل جراحی ارتوپدی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر انحراف فکر بر شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک قبل از عمل جراحی ارتوپدی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2021-03-09, 1399/12/19
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1400.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد حاد ناشی از شکستگی
کد ICD-10
G89.11
توصیف کد ICD-10
Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (بازی)، بلافاصله بعد از اتمام بازی و ده دقیقه پس از
انجام آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس واکنش‌های رفتاری ناشی از درد (FLACC)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص‌های فیزیولوژیک (فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک،
فشار متوسط شریانی و نبض)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (بازی)، بلافاصله بعد از اتمام بازی و ده دقیقه پس از
انجام آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور پرتابل سعادت بخش اطفال بیمارستان شفاپنجابیان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جهت انجام مداخله در گروه آزمون پس از توضیحات
کافی درباره اهداف مطالعه و روش کار، طی مراحل معارفه و آشنایی
و ایجاد رابطه اعتماد آمیز، رضایت نامه کتبی از والدین کودکانی که
معیارهای ورود به مطالعه را دارند، گرفته خواهد شد و اطلاعات
دموگرافیک ثبت و سپس درد و شاخص‌های فیزیولوژیک قبل از انجام
مداخله اندازه‌گیری شده و بازی در حضور والدین شروع می‌شود. در
این مطالعه از بازی حباب ساز به منظور ایجاد انحراف فکر استفاده
خواهد شد که طی این بازی محقق و کودک با استفاده از بازی حباب
ساز، حباب‌هایی را درست خواهند کرد. بازی به مدت 10 دقیقه به
طول می‌انجامد. درد و شاخص‌های فیزیولوژیک بلافاصله بعد از اتمام
بازی و ده دقیقه پس از انجام آن نیز اندازه‌گیری می‌شود.

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن سابقه بستری ناشی از بیماری زمینیه ای ابتلا به شکستگی برای
بار اول آگاهی به زمان و مکان و شخص داشتن حداقل نمره درد 4 از
مقیاس رفتارهای ناشی از درد سن بین 3-6 سال نداشتن مشکلات
شنوایی و بینایی و عقب ماندگی داشتن تشخیص شکستگی های بسته
سوپراکوندیلار استخوان بازو عدم دریافت مسکن تا 3 ساعت قبل از
اجرای مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود درد بد حالی و ناتوانی جهت ادامه مشارکت در پژوهش
بیقراری کودک و عدم تحمل شرایط پژوهش عدم تمایل به ادامه
شرکت در پژوهش

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها (به دو گروه آزمون و شاهد) به صورت تصادفی و با
استفاده از روش Random Block (بلوک های تصادفی دوتایی) انجام
خواهد شد. در این روش A معرف گروه بازی، و B معرف گروه شاهد
خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان با استفاده از بلوک های تصادفی دو تایی حاوی حروف
A, B که هر کدام مشخص کننده گروه های مداخله یا کنترل می باشند
به صورت تصادفی به گروهها اختصاص می یابند، شرکت کننده و
ارزیابی کننده پیامد و فرد تجزیه و تحلیل کننده داده های مطالعه از
اختصاص افراد به گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع می باشند.

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه

علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

طبقه بندی
رفتاری

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران تنها مراقبت‌های روتین را بدون هیچ‌گونه مداخله اضافه ای دریافت خواهند کرد. ارزیابی و اندازه‌گیری‌ها در ابتدای مطالعه، 10 دقیقه و 20 دقیقه بعد از آن انجام خواهد شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شفا یحیایان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

آدرس خیابان

میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام، مرکز آموزشی و درمانی شفا یحیایان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3513138111

تلفن

2001 3354 21 98+

ایمیل

babamohammady2007@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://shafa.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پرستاری و مامایی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4192 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

ایمیل

babamohammady2007@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پرستاری و مامایی سمنان

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوخایی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه

علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

rds@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rtvc.semums.ac.ir

ردیف بودجه

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4192 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

ایمیل

babamohammady2007@gmail.com

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4192 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

ایمیل

babamohammady2007@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پرستاری و مامایی سمنان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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