پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر واقعیت مجازی و انیمیشن بر کنترل درد ناشی از تزریقات در کودکان 3 تا 6 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر واقعیت مجازی و انیمیشن بر کنترل درد ناشی از تزریقات در کودکان 3 تا 6 سال.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، یک گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 135کودک 3تا 6سال می باشد. کودکان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد، به گروه ها تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و الگوی مشخصی ندارد. برای تخصیص نمونه ها به 3 گروه از روش تصادفي سازی بلوکی با سایز بلوک های 3 و 6 تایی با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، استفاده خواهد شد. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی درمانی شهر اراک انجام خواهد شد. پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک از طریق مصاحبه جمع آوری خواهد شد. در حین انجام پروسیجر از کودک فیلم گرفته می‌شودو با استفاده از ابزار مقیاس چهره ای درد Wong –Bakar Faces pain rating scale میزان درد سنجیده می شود. در انتها با استفاده از برنامه SPSS 20 تجزیه و تحلیل داده ها انجام خواهد شد.فقط انالیز کننده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه ها مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان 3 تا 6 ساله بدون بیماری زمینه ای و عدم مشکلات بینایی و شنوایی. معیار عدم ورود: عدم تمایل والدین کودک به شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه از قبل از شروع پروسیجر تزریق تا انتهای پروسیجر، از تکنیک واقعیت مجازی با استفاده از عینک سه بعدی جهت مشاهده انیمیشن باب اسفنجی استفاده می کنیم . گروه مداخله دوم: در این گروه با استفاده از یک گوشی همراه، از قبل از پروسیجر تزریق تا انتهای آن، انیمیشن باب اسفنجی نمایش داده میشود. گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای انجام نمی شود، فقط تزریق انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210501051142N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا ارجلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3402 0115

آدرس ایمیل

golmehrsherafati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر واقعیت مجازی و انیمیشن بر کنترل درد ناشی از تزریقات در کودکان 3 تا 6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
"اثر واقعیت مجازی و انیمیشن بر کنترل درد ناشی از تزریقات "
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود بیماری زمینه ای در کودک. تمایل والدین کودک نسبت به شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود مشکلات بینایی و شنوایی در کودک.
سن
از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کودکان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با سایز بلوک های 3 و 6 تایی استفاده خواهد شد بدین ترتیب که با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای سه گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت هایی که 3 حرف A، B و C را در بلوک 3 تایی و 6 تایی بتوان کنار هم چید تولید شده و بصورت تصادفی و با جایگزاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب شده و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص کودکان استفاده خواهد شد سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. بلوک های 3 و 6 تایی همگی در یک ظرف قرار خواهند داشت. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد که در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت. دیگر افراد حاضر در مطالعه از این نحوه قرارگیری مطلع خواهند بود.
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 اراک
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176593
تاریخ تایید
2021-07-25, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله ابزارمقیاس چهره ای درد Wong –Bakar Faces pain rating scale میزان درد سنجیده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه از قبل از شروع پروسیجر تزریق تا انتهای پروسیجر، از تکنیک واقعیت مجازی با استفاده از عینک سه بعدی جهت مشاهده انیمیشن باب اسفنجی استفاده می کنیم و درحین انجام پروسیجر از کودک فیلم گرفته میشود تا بررسی جامع تری صورت گیرد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در این گروه با استفاده از یک گوشی همراه، از قبل از پروسیجر تزریق تا انتهای آن، انیمیشن باب اسفنجی نمایش داده میشود. درحین انجام پروسیجر از کودک فیلم گرفته میشود تا بررسی

جامع تری صورت گیرد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای انجام نمی شود، فقط تزریق انجام خواهد شد و درحین انجام پروسیجر تزریق از کودک فیلم گرفته میشود تا بررسی جامع تری صورت گیرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی- درمانی شهر اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
آدرس خیابان
میدان بسیج، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3493 4634
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص).
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3493 4634
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
009886341735057
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
009886341735057
ایمیل

golmehrsherafati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3819693345

تلفن
009886341735057

ایمیل
golmehrsherafati@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
صرفا بخشی از داده که مربوط به پیامداصلی است امکان اشتراک گذاری را خواهد داشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمستان سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دانشجویان این حوزه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور کنترل درد در کودکان هنگام تزریق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت اموزشی و پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این مستندات در وبسایت دانشگاه علوم پزشکی اراک دردسترس خواهد بود.

سایر توضیحات