

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر استفاده از عینک واقعیت مجازی بر شدت درد کودکان و رضایتمندی والدین از مدیریت درد هنگام بخیه زدن

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از واقعیت مجازی بر شدت درد کودکان و رضایتمندی والدین از مدیریت درد هنگام بخیه زدن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و دوسویه کور، تصادفی شده روی 60 بیمار. برای تصادف سازی از نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مرکز ترومای شهر قزوین بر روی کودکانی دچار تروما انجام میشود که روش کار در بالا توضیح داده شد

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

معیارهای ورود مطالعه شامل: کودک مورد زدن بخیه در اندامها و بدن و مراجعه کننده به بیمارستان رجایی باشد؛ سن 5 تا 7 سال داشته باشد؛ نداشتن درد و یا مشکل دیگری به غیر از درد بریدگی اندام ها؛ توانایی برقراری ارتباط. معیارهای خروج از مطالعه شامل: هر کودکی که در میان مطالعه همکاری لازم را نداشت(به طور مثال از زدن عینک خودداری کرد یا در حین انجام بخیه عینک را از چشمان خود به طور مکرر برداشت)؛ والدینی که به سوالات پژوهش به درستی پاسخ ندهند؛ لزوم استفاده از ضد درد خوراکی در بین پروسیجر بخیه زدن.

#### گروه های مداخله

در ابتدا شدت درد در هر دو گروه مداخله و کنترل قبل از شروع مداخله با استفاده از ابزار (VAS) سنجیده و مقایسه خواهد شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت و امور روتین اجرا می گردد و در گروه مداخله از عینک مجازی 1 الی 3 دقیقه قبل از شروع پروسیجر بخیه زدن استفاده خواهد شد به این صورت که یک انیمیشن 5 دقیقه ای که در آن نحوه بخیه زدن توسط کادر درمان که جنبه ی آموزشی نیز دارد و محقق ساخته می باشد در 5 دقیقه به صورت بازی و انیمیشن برای کودک پخش خواهد شد و سپس شدت درد در هر دو گروه سنجیده خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد کودکان - همکاری با کادر درمان- رضایتمندی والدین

آخرین بروز رسانی: 19-08-2021, 1400/05/28  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-08-19, 1400/05/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محیا فرمانی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 28 3332 3132

##### آدرس ایمیل

mahyafarmanii@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, 1400/05/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, 1400/11/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از عینک واقعیت مجازی بر شدت درد کودکان و رضایتمندی والدین از مدیریت درد هنگام بخیه زدن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عینک مجازی بر شدت درد کودکان و رضایتمندی والدین

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210613051567N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2021, 1400/05/28

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

-کودک مورد زدن بخیه در اندامها و بدن و مراجعه کننده به بیمارستان  
رجایی باشد - سن 5 تا 7 سال داشته باشد -نداشتن درد و یا مشکل  
دیگری به غیر از درد بریدگی اندام ها توانایی برقراری ارتباط نداشتن  
مشکل بینایی و شنوایی ( بر اساس شرح حال اولیه) نداشتن مشکل  
روانشناختی یا عقب ماندگی ذهنی( بر اساس شرح حال اولیه) استفاده  
نکردن از ضد درد خوراکی یا تزریقی قبل از ورود به بیمارستان

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

هر کودکی که در میان مطالعه همکاری لازم را نداشت(به طور مثال از  
زدن عینک خودداری کرد یا در حین انجام بخیه عینک را از چشمان خود  
به طور مکرر برداشت) - والدینی که به سوالات پژوهش به درستی  
پاسخ ندهند. - لزوم استفاده از ضد درد خوراکی در بین پروسیجر بخیه  
زدن

#### سن

از سن 5 ساله تا سن 7 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه نمونه‌ها به صورت تصادف سازی ساده و فردی تقسیم  
می‌شوند و ابتدا ، روی 60 تکه کاغذ ، عدد 1 به عنوان نشانه ای از  
گروه مداخله یا 2 به عنوان نشانه گروه کنترل نوشته شده بود. کاغذها  
در پاکت های کوچکی که دقیقا شبیه به هم بودند بسته بندی شده بودند  
، در یک جعبه قرار داده شده بودند و هنگام ورود هر کودک به بخش ،  
هر کودک به طور تصادفی یکی از پاکت های موجود در جعبه را انتخاب  
کرد و با توجه به شماره انتخاب شده 1 یا 2 ، در گروه مداخله یا کنترل  
قرار گرفت.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از عینک مجازی پخش انیمیشن آموزشی سه بعدی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران. میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری مامایی

دانشکته علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.038

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شدت درد حین بخیه شدن زخم اندان ها

#### کد ICD-10

G89.21

#### توصیف کد ICD-10

Chronic pain due to

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد حین بخیه شدن و رضایتمندی والدین از مدیریت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد نیم ساعت قبل و بلافاصله پس از بخیه شدن سنجیده می

شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد توسط ابزار اندازه‌گیری درد VAS و رضایتمندی توسط پرسشنامه

محقق ساخته اندازه‌گیری میشود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

روش اجرا: پژوهش حاضر از نوع مداخله ایی یا کارآزمایی بالینی می  
باشد. جامعه آماری این پژوهش کودکان 5-7 سال مراجعه کننده به  
بیمارستان رجایی قزوین که دچار بریدگی در اندام و یا سر شده اند می  
باشند. در این پژوهش از میان کودکان مراجعه کننده به بیمارستان  
رجایی که دچار تروما و لیسریشن شده اند 60 کودک 5 تا 7 ساله به  
روش در دسترس انتخاب خواهند شد که در گروه مداخله به صورت  
تصادفی 30 کودک تقسیم خواهند شد. در ابتدا شدت درد در گروه  
مداخله قبل از شروع مداخله با استفاده از ابزار (VAS) سنجیده و  
مقایسه خواهد شد. در گروه مداخله قبل از ورود به اتاق بخیه نحوه ی  
استفاده ی صحیح از عینک به طور کامل به کودکان و والدین توضیح  
داده خواهد شد و بعد از آن از عینک مجازی 1 الی 3 دقیقه قبل از  
شروع پروسیجر بخیه زدن استفاده خواهد شد به این صورت که یک  
انیمیشن 5 دقیقه ایی که در آن نحوه بخیه زدن توسط کادر درمان که  
جنبه ی آموزشی نیز دارد و محقق ساخته می باشد در 5 دقیقه به  
صورت بازی و انیمیشن برای کودک پخش خواهد شد و در صورت اتمام  
انیمیشن و ادامه داشتن پروسیجر( که معمولا بین 5 تا 10 دقیقه طول  
می کشد)، انیمیشن مجددا تکرار خواهد شد و پس از اتمام انجام کار  
بخیه، عینک از چشمان کودک برداشته خواهد شد و شدت درد کودک  
اندازه گیری خواهد شد. شدت درد بلافاصله بعد از بخیه زدن و نیم  
ساعت بعد از اتمام بخیه زدن در گروه مداخله با استفاده از آزمون  
شدت درد ( Visual Analogue Scale ) سنجیده خواهد شد. و در تمام

طول انجام کار بخیه زدن در گروه مداخله یکی از والدین در کنار کودک حضور خواهند داشت. رضایتمندی تمامی والدین نیز با استفاده از پرسش نامه رضایتمندی والدین از مدیریت درد نیم ساعت بعد از انجام مداخله و بخیه زدن سنجیده خواهد شد. همچنین اطلاعات دموگرافیک در ابتدای نمونه گیری از والدین پرسیده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 30 کودک نیز به طور تصادفی در گروه کنترل انتخاب خواهند شد و امور روتین بیمارستان چه بخیه زدن برای آن ها اجرا خواهد شد و جهت بی حسی نیز از لیدوکائین استفاده خواهد شد اما عینک مجازی استفاده نخواهد شد. پس از اتمام بخیه شدن پرسشنامه های درد (VAS) و رضایتمندی والدین از مدیریت درد به کودک و والدین جهت جمع آوری داده ها داده خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

## 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ترومای رجایی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محیا فرمانی

آدرس خیابان

فزین خیابان پادگان کوچه صفدری، بیمارستان شهید رجایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تلفن

5800 3333 28 98+

فکس

0105 3332 28 98+

ایمیل

mahyafarmanii@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://hosrajaee.qums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم سادات حسینی

آدرس خیابان

تهران. میدان توحید. خیابان میرخانی. دانشکده پرستاری مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

Tehrantatrasht@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://fnm.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محیا فرمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران. میدان توحید. خیابان میرخانی. دانشکده پرستاری مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

Mahyafarmanii@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محیا فرمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها از طریق دو پرسشنامه‌ی VAS و رضایتمندی والدین از مدیریت درد جمع‌آوری می‌شود و نتایج داده‌ها توسط افراد کاردان تجزیه و تحلیل شده و درد اختیار اساتید و کادر درمان جهت استفاده از نتایج سودمند آن می‌شود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام جمع‌آوری نمونه‌ها و تجزیه و تحلیل آن‌ها توسط نرم افزارهای آماری امکان دسترسی به نتایج داده‌ها فراهم خواهد شد. در طول نمونه‌گیری نیز داده‌های بدست آمده قابل دسترسی است

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محقق و اساتید مشاور و راهنما و کادر درمان محل نمونه‌گیری اجازه دسترسی به داده‌ها را دارند

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

به منظور بهبود عملکرد کادر درمان و کاهش تنش و استرس و درد کودکان و خانواده آن‌ها و در شرایط بدست آمدن نتایج مورد انتظار داده‌ها قابل استفاده هستند

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

برای دریافت مستند و داده‌ها پس از تجزیه و تحلیل آن‌ها به محقق یا دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه شود

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده جهت دریافت مستندات و داده‌ها می‌تواند با ایمیل به محقق و یا مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی تهران و یادداشت پایانی نامه‌ی محقق به داده‌ها دسترسی پیدا کند

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

محیا فرمانی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری مامایی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733171

#### تلفن

7171 6692 21 98+

#### ایمیل