پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی کرم زایلاپی و سرسوزن سرد بر ترس و درد مرتبط با ورود کاتتر داخل وریدی در کودکان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی سرسوزن سرد و کرم زایلاپی بر کاهش درد مرتبط با ورود کاتتر داخل وریدی در کودکان

طراحی

این کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده دوسوکور با گروه‌های موازی شامل ۸۷ کودک ۲ تا ۶ ساله تحت شیمی‌درمانی سرپایی در مشهد، ایران بود. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم شدند: کنترل (مراقبت‌های معمول)، آنژیوکت سرد، کرم زایلاپ و ترکیبی. شدت درد و ترس به ترتیب با استفاده از مقیاس‌های صورت، پاها، فعالیت، گریه، تسلی‌پذیری (FLACC) و مقیاس ترس کودکان (CFS) در چهار جلسه رگ‌گیری (یک جلسه پایه، سه جلسه مداخله) ارزیابی شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بخش شیمی درمانی در بیمارستان شیخ مشهد در کودکان مبتلا به لوسمی سن 6-2 سال انجام می گردد. کودکان و تحلیلگر آماری از روش تزریق اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 6-2سال، داشتن هوشیاری کامل، عدم دریافت داروهای ضد درد، سداتیو، دریافت داروی شیمی درمانی به صورت هفتگی، گذشت حداقل یک ماه از شروع بیماری بود. معیارهای عدم ورود به مطالعه عدم موفقیت برای تعبیه خط وریدی با یک بار وارد کردن آنژیوکت به پوست و نیاز به کوشش مجدد

گروه‌های مداخله

در هفته اول به عنوان جمع آوری اطلاعات پایه، تزریق در حالت روتین انجام می گردد یعنی بدون هیچ گونه کرم و آنژیوکت با سوزن در دمای اتاق. در هفته های بعدی در 3 نوبت تزریق به یک شیوه از 4 روش مذکور (گروه اول کرم زایلاپی و آنژیوکت سرد، گروه دوم انژیوکت با سوزن سرد و کرم مرطوب کننده، گروه سوم کرم زایلاپی و آنژیوکت با دمای اتاق، گروه چهارم کرم مرطوب کننده و آنژیوکت با سوزن در دمای اتاق) انجام خواهد شد. بنابراین مداخله و جمع آوری داده ها در هر کودک در 4 نوبت سنجش می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس و درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در ابتدا متغیر ترس به دلیل درنظر گرفتن آن به عنوان متغیر مخدوش گر و براورد اثر این مخدوش گر بر نتایج مطالعه اندازه گیری شد. در ادامه و در جریان جمع آوری و تحلیل داده، تصمیم بر این شد که گزارش این متغیر به عنوان متغیر وابسته می تواند اطلاعات بیشتری را (اثر متغیرهای مستقل بر درد و همچنین ترس) در اختیار خوانندگان مقاله قرار دهد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131113015393N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-21, ۱۴۰۴/۰۷/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس حشمتی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 57 1444 6070

آدرس ایمیل

nheshmatifar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-02-26, ۱۴۰۱/۱۲/۰۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-02-26, ۱۴۰۱/۱۲/۰۷

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی کرم زایلاپی و سرسوزن سرد بر ترس و درد مرتبط با ورود کاتتر داخل وریدی در کودکان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی کرم زایلاپی و سرسوزن سرد بر ترس و درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 2 تا 6 سال داشته باشد مبتلا به لوسمی مراجعین سرپایی به بخش شیمی درمانی دریافت داروی شیمی درمانی به صورت هفتگی گذشت حداقل یک ماه از شروع بیماری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک بیقرار کودک با کاهش سطح هوشیاری کودک با دریافت داروی آرام بخش یا ضد درد کودک با سابقه حساسیت به لیدوکائین
سن
از سن **2 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **87**
حجم نمونه تحقق یافته: **87**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی با استفاده از یک لیست تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر با بلوک‌های جایگشتی با اندازه هشت، که توسط یک متخصص آمار مستقل تهیه شده بود، انجام شد. تخصیص با استفاده از ۸۸ پاکت مهر و موم شده، مات و با شماره‌های متوالی که در زمان تخصیص باز شده بودند، پنهان‌سازی شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دوسوکور می باشد. شرکت کننده (کودک و والد) از روش تزریق اطلاع ندارند. آنالیزگر آماری نیز از روش تزریق اطلاع نخواهد داشت و داده ها به صورت کد A، B، C و D در اختیار او قرار می گیرد.
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 سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، بالاتر از مزار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تاریخ تایید
2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1400.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد حاد
کد ICD-10
G89.1
توصیف کد ICD-10
Acute pain, not elsewhere classified

2

شرح
ترس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در حین انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رفتاری درد کودکان (Flacc Scale)

2

شرح متغیر پیامد
ترس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در حین انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ترس کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در تحقیق حاضر، 2 مداخله با روش تزریق متفاوت در 4 گروه خواهیم داشت. روش اول، با استفاده از آنژیوکاتتر سرد: رگ گیری توسط آنژیوکاتتر سرد شده در دمای 20- درجه سانتی گراد به مدت حداقل

یک ساعت در یک باکس استیل نگهداری می شود. پس از شناسایی رگ مورد نظر ، آنژیوکاتتر بلافاصله از فریزر خارج می شود و رگ گیری انجام می شود. روش دوم، استفاده از کرم Xyla-p: رگ گیری با مالیدن 2.5 گرم کرم Xyla-p روی 20-25 سانتی متر مربع و پوشاندن آن با یک پانسمان نایلونی به مدت حداقل 45 دقیقه انجام می شود. این مداخله مطالعه در 4 گروه از شرکت کنندگان انجام می شود. حداکثر دوز کرم برای کودک ، با وزن بیش از 10 کیلوگرم ، 100 گرم کرم در 100 سانتی متر مربع از پوست به مدت 4 ساعت طبق دستورالعمل های موجود است. با توجه به دوز مورد استفاده در این مطالعه ، امکان عوارضی مانند حساسیت پوستی وجود ندارد.گروه مداخله 1: مداخله در گروه 1به این صورت است که کرم Xyla-p (مداخله اول) و آنژیوکاتتر سرد (مداخله دوم) استفاده می شود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: این گروه شامل مداخله با استفاده از از کرم Xyla-p (مداخله اول) و آنژیوکاتتر با دمای اتاق (روش روتین) انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: .شامل انجام مداخله با استفاده از از کرم مرطوب کننده (دارونما) و آنژیوکاتتر سرد (مداخله) است.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل از کرم مرطوب کننده (دارونما) و آنژیوکاتتر در دمای اتاق (روش روتین) استفاده می شود.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شیخ مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه برزوئی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، میدان توحید، بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 1000
ایمیل
borzoee75026@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جوادی نیا
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 1000
ایمیل
javadinia@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه برزوئی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 1000

ایمیل
borzoee75026@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه برزوئی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 1000
ایمیل
borzoee75026@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه برزوئی
موقعیت شغلی
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 1000
ایمیل
borzoee75026@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست