

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

این کارآزمایی تصادفی کنترل شده دوسوکور با گروه‌های موازی شامل ۸۷ کودک ۲ تا ۶ ساله تحت شیمی‌درمانی سریایی در مشهد، ایران بود. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم شدند: کنترل (مراقبت‌های معمول)، آنژیوکت سرد، کرم زایلایی و ترکیبی. شدت درد و ترس به ترتیب با استفاده از مقیاس‌های صورت، پاهای 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

نمونه‌گیری در بخش شیمی‌درمانی در بیمارستان شیخ مشهد در کودکان مبتلا به لوئمی سن 2-6 سال انجام می‌گردد. کودکان و تحلیلگر آماری از روش تزریق اطلاعی ندارند.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 2-6 سال، داشتن هوشیاری کامل، عدم دریافت داروهای ضد درد، سداتیو، دریافت داروی شیمی‌درمانی 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 می‌گردد یعنی بدون هیچ گونه کرم و آنژیوکت با سوزن در دمای اتاق. در هفته‌های بعدی در 3 نوبت تزریق به یک شیوه از 4 روش مذکور (گروه اول کرم زایلایی و آنژیوکت سرد، گروه دوم آنژیوکت با سوزن سرد و کرم مرطوب کننده، گروه سوم کرم زایلایی 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 داده‌ها در هر کودک در 4 نوبت سنجش می‌گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترس و درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

در ابتدا متغیر ترس به دلیل در نظر گرفتن آن به عنوان متغیر مخدوش گر و برآورد اثر این مخدوش گر بر نتایج مطالعه اندازه‌گیری شد. در ادامه و در جریان جمع آوری و تحلیل داده، تصمیم بر این شد که

گزارش این متغیر به عنوان متغیر وابسته می‌تواند 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: ۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 06-11-2021

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نرجس حشمتی فر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6070 1444 57 98+

#### آدرس ایمیل

nshematifar@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۵, 2021-10-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۵, 2022-07-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۸/۲۲, 2021-11-13

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۲/۰۷, 2023-02-26

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۲/۰۷, 2023-02-26

## عنوان علمی کارآزمایی

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کرم زایلایی 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

مصادق 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 سوپه 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 داده‌ها 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،

پدریس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

## شهر

سبزوار

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9617913114

## تاریخ تایید

2021-06-13, 1400/03/23

## 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

## 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

1000 4401 51 98+

##### 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 برزویی

#### 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

1000 4401 51 98+

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 1 به 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 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 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

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شیخ مشهد

##### نام کامل فرد مسوول

فاطمه برزویی

##### آدرس خیابان

خیابان مطهری، میدان توحید، بیمارستان دکتر شیخ

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9617913114

##### تلفن

1000 4401 51 98+

##### ایمیل

borzoe75026@yahoo.com

ایمیل

borzoe75026@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فاطمه برزویی

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

1000 4401 51 98+

ایمیل

borzoe75026@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فاطمه برزویی

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

1000 4401 51 98+

ایمیل

borzoe75026@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

مصادق 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