

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر طب فشاری و موسیقی بر شدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه اثربخشی طب فشاری و موسیقی بر شدت درد حین ورود سوزن در کودکان انجام خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون کورسازی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 90 کودک بستری و نیازمند تعبیه خط وریدی.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اطفال و اورژانس اطفال بیمارستان امیرالمومنین (ع) سمنان انجام خواهد شد. در گروه اول آزمون (طب فشاری)، فشار در نقطه هوگو را به مدت 5 دقیقه، از 3 دقیقه قبل از شروع تا انتهای رگ گیری با نوک انگشتان اشاره یا شست به صورت چرخشی توسط یک پرستار آموزش دیده دریافت می کند. برای گروه دوم آزمون (موسیقی) یک آهنگ بدون کلام کودکانه شاد و منطبق با فرهنگ ایران به مدت 5 دقیقه از 3 دقیقه قبل از رگ گیری تا پایان رگ گیری از طریق هدفون برای کودک پخش خواهد شد. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای (به غیر از مداخلات روتین بیمارستانی) را دریافت نمی دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودک بین 3 الی 6 ساله که نیازمند رگ گیری است و هوشیار می باشد؛ شرایط بیمار به گونه ای باشد که امکان صرف زمان برای انجام ماساژ و پخش موسیقی باشد. شرایط عدم ورود: دریافت هرگونه داروی آرام بخش، خواب آور و مسکن؛ عدم موفقیت پرستار در اولین تلاش برای رگ گیری؛ ایجاد تشنج یا هرگونه وضعیت تهدید کننده حیات حین انجام مطالعه؛ تحت کموتراپی بودن.

گروه های مداخله

گروه های مطالعه شامل کودکان بستری در بخش اطفال و اورژانس اطفال بوده که نیازمند تعبیه خط وریدی می باشند. گروه مداخله اول طب فشاری (ماساژ نقطه هوگو) را دریافت می کنند. گروه مداخله دوم موسیقی بدون کلام کودکانه شاد و منطبق با فرهنگ ایران را دریافت می کنند. گروه کنترل تنها مداخلات روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد حین ورود سوزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120109008665N15

آخرین بروز رسانی: 06-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
06-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بابامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4190

آدرس ایمیل

babamohamadi@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری و موسیقی بر شدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری و موسیقی بر شدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان

هدف اصلی مطالعه

کودک بین 3 الی 6 ساله که نیازمند رگ گیری است و هوشیار می باشد
شرایط بیمار به گونه ای باشد که امکان صرف زمان برای انجام ماساژ
و پخش موسیقی باشد قرار نداشتن والدین در گروه پرسنل درمانی و
بهداشتن برخورداری از سلامت نسبی جسمی و روانی

دریافت هرگونه داروی آرام بخش، خواب آور و مسکن عدم موفقیت
پرستار در اولین تلاش برای رگ گیری ایجاد تشنج یا هرگونه وضعیت
تهدید کننده حیات حین انجام مطالعه تحت کموتراپی بودن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

تخصیص نمونه‌ها (به دو گروه آزمون و یک گروه کنترل) به روش
تصادفی ساده و با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده انجام خواهد
شد. 90 پاکت که در داخل آنها یکی از حروف A، M یا C قرار گرفته
است (30 پاکت از هر کدام) تهیه خواهد شد و انتخاب پاکت توسط
والدین کودک به صورت تصادفی انجام خواهد شد. در این روش حرف
A معرف گروه طب فشاری، حرف M معرف گروه موسیقی و حرف C
معرف گروه کنترل خواهد بود. به این روش، تعداد نمونه‌های هر سه
گروه به صورت تصادفی و برابر خواهد بود.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

علوم پزشکی سمنان

سمنان

سمنان

3519899951

شدت درد هنگام رگ گیری کودکان 3-6 ساله

G89.18

Other acute postprocedural pain

شدت درد

بلافاصله پس از مداخله

شدت درد به وسیله مقیاس اوچر اندازه‌گیری خواهد شد.

خالی

گروه مداخله: در گروه اول آزمون (طب فشاری نقطه هوگو)، فشار در
نقطه هوگو را به مدت 5 دقیقه، از 3 دقیقه قبل از شروع رگ گیری تا
انتهای رگ گیری با نوک انگشتان اشاره یا شست به صورت چرخشی
توسط یک پرستار آموزش دیده دریافت می‌کند. به این صورت که
نقطه هوگو دست طرف آزاد کودک (دستی که کانولاسیون در آن انجام
نمی‌شود) تحت فشار چرخشی متوسطی خلاف جهت عقربه‌های
ساعت قرار می‌گیرد. به ازای هر 1 دقیقه فشار 30 ثانیه وقفه وجود
دارد.

پیشگیری

گروه مداخله: برای گروه دوم آزمون (موسیقی) یک آهنگ بدون کلام
کودکانه شاد و منطبق با فرهنگ ایران به مدت 5 دقیقه از 3 دقیقه قبل
از رگ گیری تا پایان رگ گیری از طریق هدفون برای کودک پخش
می‌شود.

پیشگیری

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای (به غیر از مداخلات
روتین بیمارستانی) را دریافت نمی‌دارد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین (ع) سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

آدرس خیابان

سمنان، میدان امام حسین، بلوار شهید مصطفی خمینی، مرکز

آموزشی، پژوهشی و درمانی امیرالمومنین (ع)

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519734731

تلفن

0055 3346 23 98+

فکس

1580 3346 23 98+

ایمیل

amir.hospital@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://amirhos.semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوچایی

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

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
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 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

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

دانشکده پرستاری و مامایی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد