پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 نوك 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.
گروه‌های 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 مي‌کنند. گروه مداخله دوم موسیقی بدون کلام کودکانه شاد و منطبق با فرهنگ ایران را دریافت می‌کنند. گروه کنترل تنها مداخلات روتین را دریافت می‌کنند.
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**

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

آخرین بروز رسانی: **2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-06, 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
2021-12-16, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-21, 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

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 درماني و بهداشتي برخورداري از سلامت نسبي جسمي و رواني
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
سن
از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص نمونه ها (به دو گروه آزمون و یک گروه کنترل) به روش تصادفی ساده و با استفاده از پاکت‌هاي 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 نمونه های هر سه گروه به صورت تصادفی و برابر خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1400.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد هنگام رگ گیري کودکان 6-3 ساله
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد به وسیله مقیاس اوچر اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
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 نوك انگشتان اشاره یا شست به صورت چرخشی توسط یک پرستار آموزش دیده دریافت می کند. به این صورت که نقطه هوگو دست طرف آزاد کودک (دستی که کانولاسیون در آن انجام نمی شود) تحت فشار چرخشی متوسطی خلاف جهت عقربه های ساعت قرار می گیرد. به ازای هر 1 دقیقه فشار 30 ثانیه وقفه وجود دارد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
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 رگ‌گیری از طریق هدفون برای کودک پخش می‌شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای (به غیر از مداخلات روتین بیمارستانی) را دریافت نمی دارد.
طبقه بندی

مصداق ندارد

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 مصطفي خميني، 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 کوخایی
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 23 3365 4209
ایمیل
babamohammady2007@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4192
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
babamohammady2007@gmail.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد