پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیرسوت زدن و استفاده از زنبورک ویبره در حین خون‌گیری بر درد و ترس کودکان در واحد اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر سوت ردن و استفاده از زنبورک ویبره در حین خون‌گیری بر درد و ترس کودکان در واحد اورژانس
طراحی
در این پژوهش یک عروسک موزیکال به شکل زنبور و با سایز تقریبی 15 سانتیمتر با قابلیت ایجاد ویبره به میزان 95-90 هرتز ساخته شد که یک کیسه سرد با قابلیت جابه جایی، با روکشی از جنس کتان به شکل دستبند به زیر آن متصل می باشد. در زمان حضور کودک نزد والدین، پرستار انجام دهنده رویه خونگیری، این عروسک زنبوری موزیکال، به همراه کیسه ی متصل به زیر آن، به مدت 5 دقیقه، در فاصله ی تقریبا 10-5 سانتی متر بالاتر از محل خونگیری بسته و در یک دقیقه پایانی ویبریشن اعمال خواهد شد، سپس کودک به همراه یکی از والدین، وارد اتاق خونگیری شده و بلافاصله خونگیری انجام خواهد شد. در گروه دوم قبل از وارد شدن به اتاق خونگیری سوت بادکنکی به شکل زنبور که انتهای آن یک نی بلند وجود دارد به کودک داده خواهد شد و به کودک آموزش داده خواهد شد 5 دقیقه قبل از ورود با اتاق در داخل نی فوت کند و سوت را را پر از هوا کند و تا پایان خونگیری اسباب بازی در دست کودک خواهد بود و طی فرایند خونگیری نیز به سوت زدن ادامه خواهد داد در نهایت سوت به عنوان هدیه به گروه مداخله داده خواهد شد گروه سوم گروه کنترل طبق فرایند روتین خونگیری در بخش اورژانس کودک به همراه یکی از والدین خود وارد اتاق خونگیری شده و نمونه گیری انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش اورژانس کودکان بر روی کودکانی که به مراکز بهداشتی نجف ارجاع می‌شوند انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکانی هستند که در طی بستری شدن تحتیاج به نمونه گیری داشته باشندو در صورتی که در دو گروه آزمون قرار گیرند ترس و درد ناشی از فرایند خونگیری در انها احتمالا کاهش خواهد داشت.
گروه‌های مداخله
گرروه آزمون اول استفاده از زنبورک ویبره همراه با پک سرما است گروه دوم استفاده از سوت زدن در حین خونگیری است گروه سوم کنترل که خونگیری با برنامه روتین انجام خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
درد و ترس ناشی از خونگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211211053351N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-02, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-02, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-02, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 7313
آدرس ایمیل
sadeghit@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-28, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیرسوت زدن و استفاده از زنبورک ویبره در حین خون‌گیری بر درد و ترس کودکان در واحد اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیرسوت زدن و استفاده از زنبورک ویبره در حین خون‌گیری بر درد و ترس کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک احتیاج به خونگیری داشته باشد. حداقل یکی از والدین حین خونگیری حضور داشته باشد. اولین تجربه تزریق کودک در این پذیرش باشد. محل تزریق چین داخلی آرنج یا ساعد انتخاب شود و جای اسکار و مشکل پوستی نداشته باشد. کودک اختلال حسی-عصبی، عروقی، هماتولوژیک، کلامی و شناختی و بیماری مزمن نداشته باشد. قبل از مداخله کودک هوشیار باشد و داروی خواب آور و آرام بخش و نارکوتیک دریافت نکرده باشد. قبل از مداخله میزان درد کودک، با ابزار Wong-Baker FACES زیر سه باشد. کودک و والدین رضایت آگاهانه جهت شرکت در مداخله داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین و کودک از انجام پژوهش موفقیت آمیز نبودن خونگیری بار اول
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: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی، بلوک بندی شده است. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروهها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد. نمونه‌گیری در این پژوهش به این صورت خواهد بود که نمونه‌گیری در ابتدا به منظور ورود کودکان به پژوهش به صورت غیرتصادفي از نوع «در دسترس» انجام خواهد شد و تخصیص آن‌ها به 3 گروه (گروه :زنبورک ویبره / سوت زدن / کنترل) به صورت تصادفی خواهد بود؛ به این صورت که تخصیص نمونه‌ها به گروه‌های آزمون (زنبورک ویبره/ سوت زدن) یا کنترل به صورت تخصیص تصادفی (قرعه‌کشی با استفاده از بلوک بندی) انجام خواهد شد. در این مداخله 3 گروه داریم که ابتدا با دادن کد به گرو ها که گروه A: زنبورک ویبره و B: سوت زدن و C: کنترل می باشد، گروه ها مشخص خواهد شد . 6 بلوک 3 تایی مشخص می شود{(ABC(1)- ACB (2)-CAB (3)-BCA) BAC(6 -CBA (5)- (((4)}. سپس اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) انتخاب شده و در نهایت لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی مشخص خواهد شد. با انجام قرعه کشی مشخص خواهد شد که توالی انجام کار به چه صورت است.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2021-07-27, ۱۴۰۰/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1400.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس و درد ناشی از خونگیری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد ناشی از خونگیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و حین و بعد از خونگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان درد کودکان با استفاده از مقیاس صورتک ونگ بیکر بررسی خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
ترس ناشی از خونگیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و حین و بعد از خونگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترس ناشی از خونگیری به وسیله مقیاس ترس کودکان CMFS اندازه گیری خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: استفاده از زنبورک ویبره با پک سرمادر این پژوهش

یک عروسک موزیکال به شکل زنبور و با سایز تقریبی 15 سانتیمتر با قابلیت ایجاد ویبره به میزان 95-90 هرتز ساخته شد که یک کیسه سرد با قابلیت جابه جایی، با روکشی از جنس کتان به شکل دستبند به زیر آن متصل می باشد. در زمان حضور کودک نزد والدین، پرستار انجام دهنده رویه خونگیری، این عروسک زنبوری موزیکال، به همراه کیسه ی متصل به زیر آن، به مدت 5 دقیقه، در فاصله ی تقریبا 10-5 سانتی متر بالاتر از محل خونگیری بسته و در یک دقیقه پایانی ویبریشن اعمال خواهد شد، سپس کودک به همراه یکی از والدین، وارد اتاق خونگیری شده و بلافاصله خونگیری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از سوت به شکل زنبور در هنگام خونگیری در گروه دوم قبل از وارد شدن به اتاق خونگیری سوت بادکنکی به شکل زنبور که انتهای آن یک نی بلند وجود دارد به کودک داده خواهد شد و به کودک آموزش داده خواهد شد 5 دقیقه قبل از ورود با اتاق در داخل نی فوت کند و سوت را را پر از هوا کند و تا پایان خونگیری اسباب بازی در دست کودک خواهد بود و طی فرایند خونگیری نیز به سوت زدن ادامه خواهد داد در نهایت سوت به عنوان هدیه به گروه مداخله داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه سوم گروه کنترل طبق فرایند روتین خونگیری در بخش اورژانس کودک به همراه یکی از والدین خود وارد اتاق خونگیری شده و نمونه گیری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرای نجف

نام کامل فرد مسوول

طاهره صادقی

آدرس خیابان

عراق، نجف، خیابان اشتراکی، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرای نجف

شهر

نجف

کد پستی

210406/365094

تلفن

فکس

ایمیل

info@gms-leipzig.com

آدرس صفحه وب

https://www.gms-germanmedicalsolutions.com/en/home.html

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تلفن

+98 51 3841 1538

فکس

+98 51 3843 0249

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mums.ac.ir

ردیف بودجه

4000366

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

طاهره صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا 2، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
sadeghit@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا 2، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388 13944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
sadeghit@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی
موقعیت شغلی
هیان علمی استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا 2، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
sadeghit@mums.ac.ir

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد