

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر رفلکسولوژی دست بر درد، اضطراب و پارامترهای همودینامیک در کودکان کاندید عمل جراحی در حین قرار دادن کاتتر داخل وریدی (IV)

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رفلکسولوژی دست بر درد، اضطراب و پارامترهای همودینامیک در کودکان کاندید عمل جراحی حین گرفتن خط وریدی

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی با دو گروه مداخله و کنترل است. تعداد 88 کودک واجد شرایط مطالعه با استفاده از روش در دسترس وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی در دو گروه رفلکسولوژی و کنترل به روش بلوک (بلوک های چهارتایی و با نسبت تخصیص 1:1 با استفاده از جدول تصادفی) تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مساوی کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. رفلکسولوژی به مدت 5 دقیقه قبل از قرار دادن خط وریدی در گروه مداخله انجام خواهد شد. دو پرستار آموزش دیده به صورت مستقل، شدت درد، اضطراب و پارامترهای همودینامیک را اندازه گیری خواهند کرد. این مطالعه در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی قم انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان 3 تا 6 ساله با هوشیاری کامل و ثبات فیزیولوژیکی نداشتن ناتوانی ذهنی کاهش حساسیت به درد ناشی از هر بیماری دیگر عدم استفاده از مسکن، آرام بخش، کورتیکواستروئید یا شل کننده بستری شدن در بیمارستان برای اولین بار عدم وجود درد در زمان نمونه گیری معیارهای خروج: ناتوانی در قرار دادن IV در اولین اقدام و عدم همکاری کودک در حین اجرای مداخلات

گروه های مداخله

محقق برای انجام مداخله در گروه مداخله، پنج دقیقه قبل از رگ گیری و در حین جاگذاری، با حرکات آهسته نوازش با فشار متوسط کف دست بر روی پوست دست ماساژ را انجام خواهد داد کرد در گروه کنترل، برقراری مسیر وریدی بدون مداخله و براساس روتین بخش انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ ثابت ماندن پارامترهای همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221205056718N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 04-02-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 04-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 2023-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شرفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1087 3197 25 98+

آدرس ایمیل

hsharafi@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رفلکسولوژی دست بر درد، اضطراب و پارامترهای همودینامیک در کودکان کاندید عمل جراحی در حین قرار دادن کاتتر داخل وریدی (IV)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رفلکسولوژی دست بر درد، اضطراب و پارامترهای همودینامیک هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 3 تا 6 ساله هوشیاری کامل ثبات فیزیولوژیکی نداشتن ناتوانی ذهنی کاهش حساسیت به درد ناشی از هر بیماری دیگر عدم استفاده از مسکن، آرام بخش، کورتیکواستروئید یا شل کننده بستری شدن در بیمارستان برای اولین بار عدم وجود درد در زمان نمونه گیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتوانی در قرار دادن IV line در اولین اقدام عدم همکاری کودک در حین اجرای مداخلات

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکانی که برای مطالعه واجد شرایط هستند، با استفاده از روش در دسترس وارد مطالعه و بصورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی (بلوک‌های چهارتایی و با نسبت تخصیص 1:1 با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان به دلیل سن پائین از انجام مطالعه اطلاعاتی نخواهند داشت و تنها والدین کودک اطلاع خواهند داشت همچنین در صورتی که کودک از لمس و رفلکسولوژی را امتناع کند از مطالعه خارج خواهد شد، دو پرستاری که پرسشنامه‌های ارزیابی را تکمیل می‌کنند و آنالیز کننده داده‌ها از دو گروه کنترل و مداخله اطلاعاتی نخواهند داشت دو پرستار ارزیاب پس از مداخله وارد اتاق عمل شده و کودک را در زمان‌های تعیین شده مورد ارزیابی خواهند کرد

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 قم

آدرس خیابان

قم -خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر

(کوچه شماره 4)- پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

93456-37169

تاریخ تایید

2023-01-30, 1401/11/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد در ارتباط با رفلکسولوژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و 5 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس صورت، پاها، فعالیت، گریه، دلداری

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب در ارتباط با رفلکسولوژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و 5 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اصلاح شده اضطراب پیش از عمل بیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و 5 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم مانیتورینگ دیجیتال قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ قسمت‌های مختلف دست‌ها و بازوها ، با توجه

1061 3721 25 98+
ایمیل
Nekoeihospital@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://nekuei.muq.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کامکار-عربنیا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علیرضا چاوشی زاده
آدرس خیابان
قم . خیابان 19 دی (باجک)
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713614975
تلفن
5000 3718 25 98+
ایمیل
h_sharafi68@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://kamkar.muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مهدی مصری
آدرس خیابان
قم - خیابان شهید لواسانی (ساحلی) - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
1111 3107 25 98+
ایمیل
hsharafi@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://muq.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

ویژه به نواحی مربوط به سیستم عصبی مرکزی، هیپوفیز، ستون فقرات، شبکه خورشیدی و رفلکس سر بیماران. به عنوان مثال وسط انگشت شست که مربوط به رفلکس هیپوفیز است و سمت مفصل شست که مربوط به رفلکس نخاعی است. این کار با استفاده از یک حرکت انگشت شست کشویی، فشار دادن و تحریک هر ناحیه انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، برقراری مسیر وریدی بدون مداخله و براساس روتین بخش انجام خواهد شد اندازه گیری متغیرها در گروه کنترل نیز همانند گروه مداخله قبل، بلافاصله بعد از رگ گیری و 5 دقیقه پس از قرار دادن کاتتر وریدی توسط همان دو پرستار انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید مقدم
آدرس خیابان
قم - بلوار شهید بهشتی(ره)
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2824 3612 25 98+
فکس
2855 3612 25 98+
ایمیل
bmc@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://bmc.muq.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی پژوهشی درمانی خیرین سلامت
نام کامل فرد مسوول
جواد حکیم الهی
آدرس خیابان
قم - خیابان شهید دل آذر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
7335537158
تلفن

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین شرفی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
پردیسان ، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3749153434
تلفن
1087 3197 25 98+
ایمیل
h_sharafi68@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نیمه دوم 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی از نظر دسترسی به نتایج وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد محدودیتی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حسین شرفی تلفن: 00989173596990 ایمیل:
h_sharafi68@yahoo.com hsharafi@muq.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
درخواست برای داده هایی که غیر قابل شناسایی شده اند از طریق
ایمیل معرفی شده پژوهشگر انجام و در مدت زمان کمتر از 10 روز
درخواست بررسی شده و داده های خواسته شده در اختیار درخواست
کننده قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین شرفی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
پردیسان دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3749153434
تلفن
009892531971087
ایمیل
h_sharafi68@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین شرفی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
پردیسان دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3749153434
تلفن
1087 3197 25 98+
ایمیل
h_sharafi68@yahoo.com

