پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه دو روش حرارت موضعی و ماساژ بر پیامدهای رگ گیری در کودکان بستری : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه دوروش حرارت موضعی وماساژبرپیامدهای رگ گیری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،یک سو کور،با بلوک بندی تصادفی سه تایی و شش تایی ،بر روی 96 بیمار.برای تصادفی سازی از فانکشن Rand List
نحوه و محل انجام مطالعه
رگ گیری دراتاق کاربخش بیمارستان کودکان مردانی آذرتبریز روی کودکان منتخب،پس ازانجام مداخلات توسط دو پرستارماهرانجام خواهد شد.ارزیابی ورید با استفاده ازمقیاس ارزیابی ورید قبل ازمداخله انجام وامتیازثبت خواهدشد. زمان صرف شده برای دسترسی به خط وریدی با استفاده ازکرونومتراندازه گیری وبرحسب ثانیه ثبت خواهند شد. نمره درد کودک با استفاده از مقیاس VAS، قبل وبلافاصله بعد ازاتمام رگ گیری تعیین خواهد شد.کورسازی فقط درمرحله تحلیل داده های مطالعه (مشاور آماری) انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : کودکان ۶-۱۲ساله بستری اندیکاسیون تعبیه کاتتروریدمحیطی نمره دسترسی وریدی مشکل(4≥(DIVA عدم تجویزمسکن 4 ساعت قبل ازتعبیه کاتتر توانایی برقراری ارتباط کلامی معیارعدم ورود : حساسیت پوستی یا وجود زخم، اگزما درمحل وجود اختلال شناختی بدحالی یا عدم همکاری
گروه‌های مداخله
گروه حرارت موضعی:پد حرارتی با قابلیت تنظیم دستی دما، تا دمای 2±40 درجه سانتیگراد به مدت 5 دقیقه روی ورید منتخب قرارخواهد گرفت.سپس کانولاسیون توسط پژوهشگرانجام می‌شود. در گروه ماساژ:ماساژپوستی ساعد با استفاده ازنوک انگشتان با حرکات دایره‌ای آهسته، از مچ دست تا حفره کوبیتال به مدت حداقل 2 دقیقه بدون وقفه اعمال خواهد شد. سپس کانولاسیون توسط پژوهشگر انجام می‌شود. در گروه کنترل: کانولاسیون وریدی (بدون اعمال حرارت یا انجام ماساژ) انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد حین کانولاسیون وریدی با استفاده ازمقیاس آنالوگ بصری درد (Visual Analog Scale (VAS بررسی زمان کانولاسیون موفق وریدی با استفاده از کرنومتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230722058885N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-24, ۱۴۰۲/۰۹/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-24, ۱۴۰۲/۰۹/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-24, ۱۴۰۲/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سامیه ناصری نهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3385 0598
آدرس ایمیل
naserinahr@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش حرارت موضعی و ماساژ بر پیامدهای رگ گیری در کودکان بستری : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر حرارت موضعی بر رگ گیری در کودکان";"بررسی اثر ماساژ بر رگ گیری در کودکان"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 6 تا 12 ساله بستری در یکی از بخشهای داخلی یا جراحی بیمارستان اندیکاسیون تعبیه کاتتر ورید محیطی داشتن نمره دسترسی وریدی مشکل (4≤ DIVA) عدم تجویز مسکن یا داروهای بیهوشی 4 ساعت قبل از قرار دادن کاتتر IV عدم ابتلا به اختلالات خونریزی دهنده توانایی برقراری ارتباط کلامی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت پوستی یا وجود زخم، اگزما و بثورات پوستی در محل وجود اختلال شناختی در کودک بدحالی یا عدم همکاری کودک

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش در دسترس و با استفاده از برنامه Rand List و روش بلوک بندی تصادفی سه تایی و شش تایی به سه گروه کنترل، مداخله1 و مداخله2 تخصیص خواهند یافت. جهت پنهان سازی تخصیص کودکان به سه گروه، از پاکت های مات و مهر و موم شده استفاده خواهد شد، به این صورت که نوع گروه بر روی برگه کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات، پشت سرهم شماره گذاری قرار داده خواهد شد.. پاکت ها به ترتیب ورود کودکان به مطالعه توسط فرد غیر درگیر در مطالعه (منشی بخش) باز شده و گروه مربوطه مشخص خواهد شد. اطلاعات شفاهی در مورد اهداف و نحوه انجام مطالعه توسط محقق به کودکان و والدین آنها ارائه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بدلیل ماهیت مداخلات انجام شده امکان کورسازی محقق، کمک پژوهشگرها و نمونه ها وجود نداشته و کورسازی فقط در مرحله تحلیل داده های مطالعه (مشاور آماری) انجام خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز،ائل گلی،بیست و چهار متری کوی فردوس،هشت متری شقایق دوم،پلاک بیست

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167954416

تاریخ تایید

2023-10-16, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.546

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه تاثیر حرارت موضعی و ماساژ بر درد و مدت زمان رگ گیری در کودکان بستری

کد ICD-10

XXI

توصیف کد ICD-10

Persons encountering health services for examination (and investigation(Z00-Z13

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تعبیه لاین وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با قرار دادن کانول در ورید فاصله زمانی از لحظه ورود نیدل به پوست تا خروج سوزن و هدایت کانول تا انتها در ورید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد

درد حین تعبیه لاین وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام رگ گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درجه‌بندی درد Visual Analog Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی دید و قابلیت لمس وریدهای محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله(گرمای موضعی و ماساژ)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی ورید Vein Assessment Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گرمای موضعی با پد حرارتی ، به مدت 5 دقیقه،بین دمای 38-42 درجه سانتی گراد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: ماساژ پوستی ،به مدت دو دقیقه
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: رگ گیری بدون مداخله
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مردانی آذر تبریز
نام کامل فرد مسوول
سامیه ناصری نهر
آدرس خیابان
تبریز،ائل گلی،بیست و چهلر متری کوی فردوس،هشت متری شقایق دوم ،پلاک 20
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167954416
تلفن
+98 936 996 0451
ایمیل
samiehnn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز،ائل گلی،بیست و چهلر متری کوی فردوس،هشت متری شقایق دوم ،پلاک 20
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167954416
تلفن
+98 936 996 0451
ایمیل
samiehnn@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سامیه ناصری نهر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز،ائل گلی،بیست و چهار متری کوی فردوس،هشت متری شقایق دوم،پلاک 20
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167954416
تلفن
+98 936 996 0451
ایمیل
samiehnn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سامیه ناصری نهر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز،ائل گلی،بیست و چهار متری کوی فردوس،هشت متری شقایق دوم،پلاک 20

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167954416

تلفن

+98 936 996 0451

ایمیل

samiehnn@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سامیه ناصری نهر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز، ائل گلی، بیست و چهار متری کوی فردوس ، هشت متری شقایق دوم ، پلاک 20

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167954416

تلفن

+98 936 996 0451

ایمیل

samiehnn@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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