

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دوروش حرارت موضعی و ماساژ بر پیامدهای 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 در اتاق کاربخش بیمارستان کودکان مردانی آذربایجان روی کودکان منتخب، پس از انجام مداخلات توسط دو پرستار ماهر انجام خواهد شد. ارزیابی ورید با استفاده از مقیاس ارزیابی ورید قبل از مداخله انجام و امتیاز ثبت خواهد شد. زمان صرف شده برای دسترسی به خط وریدی با استفاده از کرونومتر اندازه گیری و بر حسب ثانیه ثبت خواهد شد. نمره درد کودک با استفاده از مقیاس VAS، قبل و بلافاصله بعد از اتمام رگ گیری تعیین خواهد شد. کورسازی فقط در مرحله تحلیل داده های مطالعه (مشاور آماری) انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : کودکان ۶-۱۲ ساله بستری اندیکاسیون تعبیه کاتتر ورید محیطی نمره دسترسی وریدی مشکل ( $\geq 4$ ) DIVA عدم تجویز مسکن 4 ساعت قبل از تعبیه کاتتر توانایی برقراری ارتباط کلامی معیار عدم ورود : حساسیت پوستی یا وجود زخم، اگرما در محل وجود اختلال شناختی بدحالی یا عدم همکاری

#### گروه های مداخله

گروه حرارت موضعی: پد حرارتی با قابلیت تنظیم دستی دما، تا دمای  $40 \pm 2$  درجه سانتیگراد به مدت 5 دقیقه روی ورید منتخب قرار خواهد گرفت. سپس کانولاسیون توسط پژوهشگر انجام می شود. در گروه ماساژ: ماساژ پوستی ساعد با استفاده از نوک انگشتان با حرکات دایره ای آهسته، از مچ دست تا حفره کوبیتال به مدت حداقل 2 دقیقه بدون وقفه اعمال خواهد شد. سپس کانولاسیون توسط پژوهشگر انجام می شود. در گروه کنترل: کانولاسیون وریدی (بدون اعمال حرارت یا انجام ماساژ) انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد حین کانولاسیون وریدی با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری درد (Visual Analog Scale (VAS) بررسی زمان کانولاسیون موفق وریدی با استفاده از کرونومتر

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230722058885N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 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

0598 3385 41 98+

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

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

"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 ( $\geq 4$ ) 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، آگزما 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

مصادق 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، مداخله 1 و مداخله 2 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 سوپه 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, 1402/07/24

## 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

## ICD-10 کد

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 چهار متری کوی فردوس، هشت متری شقایق دوم، پلاک 20

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5167954416

#### تلفن

0451 996 936 98+

#### ایمیل

samiehn@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 چهار متری کوی فردوس، هشت متری شقایق دوم، پلاک 20

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5167954416

#### تلفن

0451 996 936 98+

#### ایمیل

samiehn@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 شعاعی

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

0451 996 936 98+

#### ایمیل

samiehn@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

سامیه ناصری نهر

#### موقعیت شعاعی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

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  
0451 996 936 98+  
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

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  
0451 996 936 98+  
ایمیل  
samiehnn@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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