

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه تاثیر دو روش بکارگیری اسباب بازی با وسایل پزشکی و انحراف فکر دیداری بر شدت درد و اضطراب حین تعبیه کاتتر وریدی در کودکان بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر دو روش اسباب بازی با وسایل پزشکی و انحراف فکر دیداری بر شدت درد و اضطراب حین تعبیه کاتتر وریدی در کودکان بستری در مرکز آموزشی درمانی بعثت همدان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 150 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول تخصیص تصادفی بلوک استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

درد هنگام تعبیه کاتتر وریدی کودکان 3-6 ساله بستری در مرکز آموزشی درمانی بعثت همدان بر اساس مقیاس ونگ بیکر و اضطراب بر اساس ابرار چهره ای بررسی اضطراب کودکان، در زمان تعبیه کاتتر وریدی برای هر بیمار توسط پژوهشگر یادداشت می شود. 5 دقیقه قبل از تعبیه کاتتر وریدی، در گروه های انحراف فکر دیداری و اسباب بازی با وسایل پزشکی، به ترتیب پخش کارتتون و بازی با وسایل پزشکی شروع و تا زمان فیکس کردن رگ ادامه می یابد. در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد. در این مطالعه، مشاور آماری با شماره گذاری 1 تا 3 گروهها کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی کودکان مراجعه کننده به بخش اورژانس یا بخشهای داخلی کودکان نیازمند تعبیه کاتتر وریدی، عدم نیاز به تعبیه کاتتر وریدی در موارد حیاتی مثل عملیات احیاء قلبی ریوی یا تشنج و ...

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: انحراف فکر دیداری با پخش کارتتون حین تعبیه کاتتر وریدی
گروه مداخله 2: بازی با وسایل پزشکی حین تعبیه کاتتر وریدی
گروه کنترل: عدم مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170117032025N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۴, 26-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۰۴, 26-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۰۴, 2023-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0320 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.khalili@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش بکارگیری اسباب بازی با وسایل پزشکی و انحراف فکر دیداری بر شدت درد و اضطراب حین تعبیه کاتتر وریدی در کودکان بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش بکارگیری اسباب بازی با وسایل پزشکی و انحراف فکر دیداری بر شدت درد و اضطراب حین تعبیه کاتتر وریدی در کودکان بستری

هدف اصلی مطالعه

تمامی کودکان مراجعه کننده به بخش اورژانس یا بخشهای داخلی کودکان نیازمند تعبیه کاتتر وریدی عدم نیاز به تعبیه کاتتر وریدی در موارد حیاتی مثل عملیات احیاء قلبی ریوی یا تشنج و ...

عدم همکاری مناسب (توقف انجام انحراف ها به بیش از 2 دقیقه، بی قرار شدن مادر و از طرف کودک و والدین کودک

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

هر دو

مصادق ندارد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

بیماران به روش نمونه گیری در دسترس (آسان) از پرونده بیماران انتخاب می شوند. سپس به صورت تخصیص تصادفی بلوکی (Balanced block randomization method) به صورت بلوک های 6 تایی در 3 گروه کنترل (50 کودک)، اسباب بازی با وسایل پزشکی (50 کودک) و انحراف فکر دیداری (50 کودک) قرار خواهند گرفت.

یک سوپه کور

بعد از وارد کردن داده ها، گروه های مطالعه با شماره 1 تا 3 توسط پژوهشگر شماره گذاری شده و در spss فقط شماره 1 تا 3 ذکر می شود و داده ها با شرط فوق در اختیار مشاور محترم آماری جهت آنالیز قرار می گیرد.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

خیابان شهید فهمیده

همدان

همدان

6561058582

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زمان تعبیه کاتتر وریدی

G89.18

Other acute postprocedural pain

2

شرح

اضطراب زمان تعبیه کاتتر وریدی

F06.4

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

حین تعبیه کاتتر وریدی

با استفاده از مقیاس ونگ بیکر

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

حین تعبیه کاتتر وریدی

ابزار چهره ای بررسی اضطراب کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: انحراف فکر دیداری با پخش کارتون حین تعبیه کاتتر وریدی گروه مداخله

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بازی با وسایل پزشکی حین تعبیه کاتتر وریدی گروه

کنترل: عدم مداخله
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم مداخله
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخشهای کودکان بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
زهره فاتح
آدرس خیابان
همدان، بلوار بعثت، مرکز آموزشی درمانی بعثت همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6561058582
تلفن
1808 753 937 98+
ایمیل
zohrehfateh75@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6561065810
تلفن
0683 3252 81 98+
ایمیل
MR.shokohi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
آرش خلیلی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517625432
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
arash5920@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آرش خلیلی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517625432
تلفن
0320 3838 81 98+
فکس
0320 3838 81 98+
ایمیل

0320 3838 81 98+

فکس

0320 3838 81 98+

ایمیل

a.khalili@umsha.ac.ir

arash5920@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آرش خلیلی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517625432

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد