

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر ژل نانوامولوسیونی نعنا فلفلی بر روی درد، ترس و اضطراب کودکان حین رگ گیری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ژل نانوامولوسیونی نعنا فلفلی بر روی درد، ترس و اضطراب کودکان حین رگ گیری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سو کور، تصادفی شده بر روی 100 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا بجنورد انجام می شود. کودکان مراجعه کننده به بیمارستان که سایر شرایط ورود به مطالعه را دارند، وارد مطالعه می شوند و به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. برای گروه مداخله از استعمال خارجی نانوامولوسیون نعنا فلفلی و برای گروه شاهد از دارونما استفاده خواهد شد. در این مطالعه کور سازی به کمک دارونما برای شرکت کنندگان، محققین حاضر در بالین و آنالیز کننده آماری انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت کودک و رضایت همراه کودک (قیم قانونی) عدم وجود مشکلات شناختی عدم دریافت دارو ضد درد و آرامش در 24 ساعت گذشته سن از 7 سال تمام تا پایان 12 سالگی عدم وجود بیماری یا وضعیت تهدید کننده زندگی عدم وجود بیماری با درد مزمن عدم وجود مشکلات بینایی عدم وجود تب 38 درجه و بالاتر

گروه های مداخله

گروه کنترل شامل استعمال پلاسبو (نانوامولوسیون بدون اسانس نعنا) در محل رگ گیری و گروه مداخله شامل استعمال نانوامولوسیون حاوی اسانس نعنا در محل رگ گیری تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ترس اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201027049165N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 07-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 07-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 2024-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

abbasih982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۰, 2024-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل نانوامولوسیونی نعنا فلفلی بر روی درد، ترس و اضطراب کودکان حین رگ گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل نانوامولوسیونی نعنا فلفلی بر روی درد، ترس و اضطراب کودکان حین رگ گیری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کودک و رضایت همراه کودک سن از 7 سال تمام تا پایان 12

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود مشکلات شناختی دریافت دارو ضد درد و آرامش در 24 ساعت گذشته وجود بیماری یا وضعیت تهدید کننده زندگی وجود بیماری با درد مزمن وجود مشکلات بینایی وجود تب 38 درجه و بالاتر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایجاد دسترسی وریدی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار Wong baker-facial expression rating scale

2

شرح متغیر پیامد

ترس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار Child fear inventory

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش اضطراب اسپیل برگر و سنجش سطح کورتیزول خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتر نوامتریکس

2

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتر نوامتریکس

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان بصورت تصادفی با استفاده از توالی که توسط سایت Randomization تولید و با استفاده از پاکت های سر بسته برای پنهان سازی تخصیص به گروه های 1- کنترل و 2-مداخله تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی ارزیابان نانومولوسیون ها در ظروف مشابه و بدون نام و با نشانه های مخصوص که هرکدام معرف یک نانومولوسیون علامت گذاری خواهند شد.

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان دولت

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تاریخ تایید

17-01-2024, 27/10/1402

کد کمیته اخلاق

بجنورد، خیابان شهریار، دانشکده پرستاری و مامایی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694780

تلفن

1420 3151 58 98+

ایمیل

modiriat.pajoheshi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

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 بجنورد

نام کامل فرد مسوول

حسن عباسی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان شهریار ضلع جنوبی بیمارستان امام علی (ع)

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94176-96786

تلفن

7096 3229 58 98+

فکس

7313 3859 58 98+

ایمیل

abbasih1612@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاف فشار سنج عقربه ای ALPK2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نانوامولوسیون حاوی اسانس نعنا فلفلی 15 دقیقه قبل

از رگ گیری (21) از طریق استعمال خارجی به اندازه 5*5 سانتی متر

بر روی سطح پوست ناحیه مورد نظر برای رگ گیری استفاده خواهد

شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما 15 دقیقه قبل از رگ گیری (21) از طریق

استعمال خارجی به اندازه 5*5 سانتی متر بر روی سطح پوست ناحیه

مورد نظر برای رگ گیری استفاده خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

حسن عباسی

آدرس خیابان

بجنورد- خیابان شهریار

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94176-9-4735

تلفن

6902 3229 58 98+

ایمیل

Emamali.hospital@nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

حسن عباسی

آدرس خیابان

کد پستی
94176-96786
تلفن
7096 3229 58 98+
فکس
7313 3859 58 98+
ایمیل
abbasih1612@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات و داده‌ها از جمله پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری و نتایج در نهایت به طور کامل در مقاله انتشار خواهد یافت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از تایید نهایی و چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هیچ محدودیتی وجود ندارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در چهارچوب مقررات دانشگاه قابل استفاده می باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

حسن عباسی، www.abbasih1612@gmail.com,

09115678048

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان داده‌های پژوهش می توانند ضمن ارتباط با نویسندگان اصلی مطالعه درخواست خود را اعلام و پس از کسب موافقت های لازمه

اطلاعات در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
حسن عباسی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان شهریار ضلع جنوبی بیمارستان امام علی (ع)

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94176-96786

تلفن

7096 3229 58 98+

فکس

7313 3859 58 98+

ایمیل

abbasih1612@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

حسن عباسی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان شهریار ضلع جنوبی بیمارستان امام علی (ع)

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی