

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تاثیر تکنیک دستکش جادویی بر درد و اضطراب کودکان حین تزریق لوپرومر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تکنیک دستکش جادویی بر درد و اضطراب کودکان حین تزریق لوپرومر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، بررسی پیامد ها در 60 کودک، کورسازی انجام نشده، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. نمونه گیری در دسترس و تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی چهارتایی (از طریق سایت رندومیزیشن)

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله توزیع می شوند. جمع آوری اطلاعات قبل و بعد تزریق انجام می گیرد. در گروه مداخله دستکش جادویی اجرا می گردد و سپس تزریق انجام می شود اما گروه کنترل بدون مداخله ای تنها تزریق انجام می شود. محل انجام بیمارستان امیرالمومنین شهرستان سمنان می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سلامت روانی و هوشیاری، سالم بودن از نظر شنوایی، نداشتن درد ناشی از بیماری، تجربه تزریق لوپرومر را داشته باشند (1مرتبه یا بیشتر تزریق برای آن ها انجام شده باشد). شرایط عدم ورود: دریافت داروی آرامبخش، ضد درد یا داروی موثر بر اضطراب، هرگونه وضعیت اورژانس تهدید کننده زندگی، نمره بیشتر از 5 در کاهش درد کودک در مرحله حساسیت زدایی تکنیک دستکش جادویی

گروه های مداخله

در گروه مداخله قبل از تزریق لوپرومر، تکنیک دستکش جادویی اجرا خواهد شد اما گروه کنترل تنها تزریق دارو انجام می شود. قبل از انجام مداخله در هر دو گروه اطلاعات دموگرافیک و سنجش اضطراب انجام می شود و بعد از تزریق در هر دو گروه درد و اضطراب اندازه گیری و مقایسه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240111060681N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۲, 22-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۰۲, 22-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۲, 2024-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه رستمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1788 3333 23 98+

آدرس ایمیل

faezeh78roostamian@gmail.com

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

۱۴۰۳/۰۵/۳۱, 2024-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک دستکش جادویی بر درد و اضطراب کودکان حین

تزریق لوپرومر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک دستکش جادویی بر درد و اضطراب کودکان حین

تزریق لوپرومر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سلامت روانی و هوشیاری سالم بودن از نظر شنوایی نداشتن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F93.1
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorder of childhood

2

شرح
درد
کد ICD-10
R52.0
توصیف کد ICD-10
Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان تزریق.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار مشاهده ای رفتاری اضطراب اصلاح شده

2

شرح متغیر پیامد
درد کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ونگ بیکر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طبق کتابچه راهنمای Rel@x که توسط آرامیده و همکاران منتشر شده است تکنیک دستکش جادویی از 4 مرحله تشکیل شده است. مرحله اول: معرفی دستکش جادویی به کودک "من یک دستکش جادویی دارم تا از بازوی شما به خوبی محافظت کند. آیا موافقت می‌کنید که به شما توضیح دهم که چرا جادویی است؟" پرستار به بیمار توضیح می‌دهد که دستکش جادویی به او کمک می‌کند تا احساسات بازوی خود را تغییر دهد. مهم است که از گفتن جمله "دردی احساس نخواهید کرد" خودداری کنید، زیرا پیشنهادات منفی منجر به ایجاد استرس می‌شوند. سپس، پرستار از بیمار می‌خواهد که دست یا بازوی خود را در دست او بگذارد و به او پیشنهاد می‌کند: «در دست

درد ناشی از بیماری تجربه تزریق لوپرومر را داشته باشند (1مرتبه یا بیشتر تزریق برای آن‌ها انجام شده باشد). دختران و پسران 3-12 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت داروی آرامبخش، ضد درد یا داروی موثر بر اضطراب هرگونه وضعیت اورژانس تهدید کننده زندگی نمره بیشتر از 5 در کاهش درد کودک در مرحله حساسیت زدایی تکنیک دستکش جادویی

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص دادن گروه هدف به یکی از دو گروه مطالعه؛ گروه مداخله و گروه کنترل (گروه A و گروه B) از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) با بلوک‌های چهارتایی استفاده خواهد شد. سپس شرکت کنندگان بر طبق پروتکل تقسیم تصادفی بلوکی (تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software) به یکی از دو گروه 1: دستکش جادویی، 2: بدون مداخله با نسبت 1:1 تخصیص داده خواهند شد، به نحوی که محقق نمی‌تواند پیش‌بینی کند نفر بعد در کدام گروه از مداخله قرار گرفته است. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی نیز کدهای ایجاد شده توسط نرم افزار، در پاکت‌های مات قرار داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۹/۲۵, 2023-12-16

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین شهرستان سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساتی نیک درزی

آدرس خیابان

استان سمنان، شهرستان سمنان، میدان امام حسین، بلوار شهید
مصطفی خمینی، شماره پلاک 9771، مرکز آموزشی، پژوهشی و
درمانی امیرالمومنین (ع)

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519734731

تلفن

0055 3346 23 98+

فکس

1580 3346 23 98+

ایمیل

amir.hospital@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبری ساری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

من آرام باش». پرستار با احساس کامل وزن بازو در دست خود، اطمینان حاصل می کند که بیمار بازوی خود را آزاد کرده است. مرحله دوم (بکارگیری دستکش جادویی): پرستار از بیمار می پرسد: "دوست داری چه نوع دستکش جادویی داشته باشی؟ آیا می توانی آن را برای من توصیف کنی؟" او به خلاقیت بیمار اجازه می دهد تا این کار تخیلی را انجام دهد. سپس، پرستار وانمود می کند که دستکش جادویی توصیف شده توسط بیمار را از جیب خود بیرون آورده و روی دست بیمار می گذارد. او با انگشتان بیمار شروع می کند و سپس با استفاده از کف دست دیگرش با ضربه های ملایم تا مچ دست یا ناحیه کوبیتال آنها را نوازش می کند. پرستار اطمینان حاصل می کند که انتهای دستکش با هر ضربه و برای هر انگشت دست به وضوح مشخص است. او چندین بار با صحبت مداوم با کودک این ضربات را انجام می دهد تا بیمار بتواند دستکش را روی بازوی خود تصور کند. مرحله سوم (حساسیت زدایی): پرستار با صحبت در مورد فرآیند در حین قرار دادن دستکش جادویی، توجه حسی بیمار را تأیید می کند. "این دستکش از شما محافظت می کند تا از آنچه که در حال رخ دادن است آگاه باشید، این روش به شما آسپیی نمی رساند، در حالی که دستکش را می پوشید، احساس می کنید که تغییراتی در حال رخ دادن است، بازوینان محافظت می شود، این احساس ایجاد می شود که از هر چیزی به خوبی محافظت خواهید شد... آیا احساس می کنید که دست شما ققدر محافظت شده است؟" پرستار به طور مداوم همین جملات را در هنگام بکارگیری دستکش جادویی تکرار می کند. در پایان آخرین ضربه، پرستار به آرامی بالای بازو را فشار می دهد و به او می گوید: "بفرمایید، دستکش جادویی سر جایش است. حالا که دستکش جادویی خود را دارید، متوجه می شوید که دیگر اذیت نخواهید شد. خیلی خوب پیش می رود. راحت خواهد بود." در این مرحله پرستار دستکش را آزمایش می کند تا ببیند که ققدر این تکنیک از بیمار محافظت می کند. در ابتدا پرستار 3 بار پشت دستی را که بوسیله دستکش جادویی لمس نشده است با استفاده از یک مداد تیز، فشار می دهد و می گوید: "این یک احساس کامل است زیرا هیچ دستکش جادویی وجود ندارد، بنابراین نمره 10 از 10 است." با اعمال فشار مساوی، دست را با دستکش جادویی آزمایش می کند. او از بیمار می خواهد که احساس را از 10 ارزیابی کند. نمره 5 یا کمتر عالی است. در صورتی که بیمار عدد بالاتری بدهد، پرستار می گوید: «بیا بید مطمئن شویم که دستکش محکم در جای خود قرار دارد و محکم است» و ضربه بر دست بیمار را 3 یا 4 بار تکرار می کند. سپس آزمایش را دوباره تکرار می کند. اغلب، کاهش بیشتری در احساس وجود خواهد داشت. هرچه که بیمار بگوید (تا زمانی که کمتر از 10 باشد)، پرستار با گفتن "خوب" آن را تقویت می کند. اکنون که دستکش جادویی در جای خود قرار دارد، پرستار می تواند تزریق را انجام دهد. در اینجا، در صورت لزوم، پرستار با درخواست از بیمار برای صحبت در مورد دستکش جادویی و توصیف آن، تمرکز دیگری را به او اضافه می کند. در طول تزریق، او به بیمار یادآوری می کند: "توجه کنید که چگونه این دستکش از شما محافظت می کند!" او همچنان به نوازش بازو ادامه می دهد تا در صورت لزوم دستکش را تنظیم کند. مرحله چهارم (پایان درمان): پرستار پس از اتمام تزریق، دستکش جادویی را خارج می کند. او این کار را با نوازش بازو در جهت مخالف انجام می دهد تا مطمئن شود که حس کامل به دست بیمار بازگشته است. او از بیمار می خواهد که دست هایش را طوری بمالد که انگار دارد آنها را می شوید تا احساسات وی عادی شود. این کار باید تا زمانی ادامه یابد که بیمار تأیید کند که احساسات برگشته است

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله تنها تزریق انجام می گردد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
فائزه رستمیان

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری کودکان، دانشکده پرستاری مامایی،
دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی

شهر

تهران

استان

سمنان

کد پستی

3565416546

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

faezeh78roostamian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
فائزه رستمیان

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری کودکان، دانشکده پرستاری مامایی،
دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
3565416546
تلفن
7171 6692 21 98+
ایمیل

faezeh78roostamian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
فائزه رستمیان

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری کودکان، دانشکده پرستاری مامایی،
دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3565416546

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

faezeh78roostamian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست