پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر دو روش طب فشاری و زنبورک ویبره بر موفقیت اولین تلاش دسترسی و درد مرتبط با ورود کاتتر داخل وریدی (آنژیوکت) در کودکان 3-6 ساله مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر دو روش طب فشاری و زنبورک ویبره بر موفقیت اولین تلاش دسترسی و درد مرتبط با ورود کاتتر داخل وریدی (آنژیوکت) در کودکان 3-6 ساله مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان حکیم نیشابور در سال1403

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی 3 گروهه که شامل 2 گروه موازی مداخله و 1 گروه کنترل با 84 کودک و 28 نفر در هر گروه و همسان از نظر جنسیت می باشد.هر کودکی که برای تعبیه آنژیوکت مراجعه کرد و شرایط ورود به مطالعه را دارا بود، براساس جنسیت در هر یک از بلوک ها قرار گرفته و به صورت کاملا تصادفی به یکی از مداخله های مورد نظر تخصیص داده خواهد شد.برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان واجد شرایط مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان حکیم نیشابوربه صورت تصادفی در یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند.گروه طب فشاری : قبل از تعبیه آنژیوکت نقطه هوگو فشرده می‌شود. گروه زنبورک ویبره : عروسک قبل از تعبیه آنژیوکت روی دست کودک بسته می‌شود. و در گروه کنترل آنژیوکت به روش روتین تعبیه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دستور پزشک برای آنژیوکت; سن 3 تا 6 سال; رضایت آگاهانه والدین; اولین جایگزاری آنژیوکت در این بستری; هوشیاری کامل; عدم وجود درد ; شرایط عدم ورود: تعبیه آنژیوکت در محلی غیر از پشت دست; مصرف آرامبخش یا مسکن موضعی یا خوراکی 48 ساعت قبل; کبودی، التهاب، زخم یا شکستگی در محل آنژیوکت; سابقه شیمی درمانی ، دیالیز; بیماری خاص (تیروئید، صرع، عروق، دیابت، عصبی، ادم، خونی، شنوایی، بینایی، حرکتی); عقب ماندگی ذهنی یا فلج مغزی; عدم توانایی برقراری ارتباط کلامی; مشکل روانی و شناختی تشخیص داده شده;

گروه‌های مداخله

مداخله شامل سه گروه می‌باشد. گروه اول مداخله طب فشاری که نقطه هوگو فشرده میشود. گروه دوم مداخله زنبورک ویبره که عروسک روی دست کودک بسته می‌شود. وگروه سوم گروه کنترل می باشد که تعبیه آنژیوکت به روش روتین صورت می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ناشی از جایگزاری آنژیوکت ; موفقیت اولین تلاش دسترسی به رگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240413061475N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-14, ۱۴۰۳/۰۴/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-14, ۱۴۰۳/۰۴/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-14, ۱۴۰۳/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 690 1662

آدرس ایمیل

hesarif14@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش طب فشاری و زنبورک ویبره بر موفقیت اولین تلاش دسترسی و درد مرتبط با ورود کاتتر داخل وریدی (آنژیوکت) در کودکان 3-6 ساله مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب فشاری و زنبورک ویبره بر موفقیت اولین تلاش دسترسی و درد مرتبط با ورود کاتتر داخل وریدی (آنژیوکت)
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز و دستور پزشک مبنی بر تعبیه آنژیوکت موجود باشد کودک 3-6 ساله باشد والدین آگاهانه رضایت داده باشند این باید اولین تجربه تعبیه آنژیوکت کودک در این نوبت از پذیرش باشد کودک هوشیاری کامل داشته باشد کودک درد حاد و مزمن نداشته باشد و نمره ابزار درد FLACC کودک در بدو ورود صفر باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تعبیه آنژیوکت در محلی غیر از پشت دست باشد. مصرف آرامبخش ها یا ضد درد های موضعی و خوراکی 48 ساعت قبل کبودی ،التهاب ،زخم و یا شکستگی در نزدیک محل تعبیه آنژیوکت و نقطه ماساژ وجود داشته باشد کودک سابقه انجام شیمی درمانی و دیالیز داشته باشد کودک دارای اختلالات شناختی باشد - کودک به بیماری های خاص همچون(بیماری های خونی عروقی ،کم کاری و پرکاری تیروئید ،صرع، بیماری های عروق محیطی ، دیابت ،نورویاتی محیطی ، ادم ، بیماری های خونی ،مشکلات روانی ،مشکلات شنوایی و بینایی ، مشکلات حرکتی در اندام تحتانی) مبتلا باشد کودک دارای مشکل شنوایی و بینایی باشد. کودک توانایی برقراری ارتباط کلامی نداشته باشد. کودک دچار عقب ماندگی ذهنی یا فلج مغزی باشد. کودک به مشکل روانی تشخیص داده شده مبتلا باشد.
سن
از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به شیوه آسان (در دسترس) انجام می شود. و هر فردی که وارد مرکز درمانی شد و شرایط ورود به مطالعه را داشت، به عنوان نمونه بررسی خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 84 نفری ، برای هر یک از گروه ها تعداد 28 نمونه لازم است. همچنین مایلیم تعداد دختران و پسران در هر گروه آزمایشی برابر باشد. به همین جهت از روش بلوک های تصادفی استفاده میکنیم. از بلوک های 12 تایی که تعداد 4 نفر را در گروه زنبورک ویبره، 4 نفر را در گروه طب فشاری و 4 نفر را در گروه کنترل قرار می دهد استفاده می کنیم. برای دختران ازسه بلوک و برای تخصیص پسران از سه بلوک دوازده تایی دیگر استفاده خواهیم کرد. برای ورود 12 دختر و پسر دیگر از دو بلوک 6 تایی دیگر استفاده میکنیم که 2 نفر در گروه طب فشاری ،2 نفرزنبورک ویبره و 2 نفر در گروه کنترل قرار میگیرند. تخصیص تصادفی با نرم افزار Random Allocation صورت می گیرد. هر کودکی که برای تعبیه آنژیوکت مراجعه کرد و شرایط ورود به مطالعه را دارا بود، براساس جنسیت در هر یک از بلوک ها قرار گرفته و به صورت کاملا تصادفی به یکی از مداخله های مورد نظر تخصیص داده خواهد شد.از ابتدای شروع فرآیند رگ‌گیری و جایگذاری آنژیوکت، کمک پژوهشگر به وسیله زمان سنج، زمان دسترسی به عروق را اندازه گیری می‌کند و آن را به همراه تعداد تلاش ها برای دسترسی به عروق در چک لیست جمع‌آوری داده‌های بالینی وارد می‌کند. همچنین به طور همزمان، با مشاهده دقیق کودک، نمرات مربوط به وضعیت صورت، حرکت پاها، میزان فعالیت، گریه و قابلیت تسکین را برای ارزیابی نمره درد در چک لیست مذکور وارد می‌کندتمامی مداخلات خارج از اتاق رگ گیری انجام می شود و کمک پژوهشگر نسبت به نوع مداخله ی صورت گرفته کور می باشد.
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تاریخ تایید
2024-07-06, ۱۴۰۳/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1403.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد ناشی از تعبیه آنژیوکت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
موفقیت در اولین تلاش جای گذاری آنژیوکت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ابزار سنجش واکنش های رفتاری ناشی از درد (FLACC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس واکنش های رفتاری ناشی از درد FLACC (صورت-ساق پا-فعالیت-گریه-قابلیت تسکین)

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تلاش جایگزاری موفقیت آمیز آنژیوکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد دفعات جایگزاری آنژیوکت

3

شرح متغیر پیامد
زمان جایگزاری موفقیت آمیز آنژیوکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کرنومتر دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: طب فشاری
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: زنبورک وبیره
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حکیم
نام کامل فرد مسوول
محمد شوروزی
آدرس خیابان
میدان امام رضا (ع)- ابتدای بلوار شهید شوشتری
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9318614139
تلفن
+98 51 4330 3102
فکس
+98 51 4262 7500
ایمیل
info@nums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hakim.nums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای- بالاتر از مزار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8101
ایمیل
vc.Research@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.medsab.ac.ir/index.aspx?siteid=1&siteid=1&fkeyid=&siteid=1&fkeyid=&siteid=1&pageid=2085
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر جسمی مرغزار
موقعیت شغلی
استادیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار،بلوار توحید شهر،بالاتر ازمزار شهدای گمنام،ساختمان پردیس دانشگاه،معاونت آموزشی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1300
ایمیل
jesmiaa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر جسمی مرغزار
موقعیت شغلی
استادیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار،بلوار توحید شهر،بالاتر ازمزار شهدای گمنام،ساختمان پردیس دانشگاه،معاونت آموزشی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1300
ایمیل
jesmiaa@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر جسمی مرغزار
موقعیت شغلی
استادیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار،بلوار توحید شهر،بالاتر ازمزار شهدای گمنام،ساختمان پردیس دانشگاه،معاونت آموزشی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1300
ایمیل
jesmiaa@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه از آقای دکتر علی اصغر جسمی مرغزار داده ها قابل استفاده می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به جناب آقای دکتر علی اصغر جسمی مرغزار
ایمیل:jesmiaa@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل به آقای دکتر علی اصغر جسمی مرغزار بعد از تایید ایشان ، داده ها در اختیار فرد قرار می گیرد.
سایر توضیحات