پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه تأثیر اسپری سرد و طب فشاری بر درد هنگام رگ گیری وریدی در کودکان بستری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه تأثیر اسپری سرد و طب فشاری بر درد هنگام رگ گیری وریدی در کودکان بستری
طراحی
کارآزمایی در بالین دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، 123 کودک
نحوه و محل انجام مطالعه
تصویب طرح پژوهشي در کمیته اخلاق دانشگاه. در ابتداي مطالعه، تکمیل چک لیست ویژگي هاي جمعیت شناختي و مقیاس آنالوگ دیداری. گروه مداخله 1: اسپری سرد: مداخلات طبق پروتکل، طی 8 هفته و هفته ای 1 روز انجام خواهدشد. گروه مداخله 2: طب فشاری: مداخلات شامل؛ 8 جلسه، طول مدت هر جلسه 1 ساعت و 1 جلسه در هفته و در مجموع به مدت 8 هفته بر طبق پروتکل خواهدگرفت. حین و پس از اقدام رگ گیری، تکمیل مجدد مقیاس آنالوگ دیداری. مکان انجام مداخله نیز اتاق مخصوص رگ گیری در هر بخش خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن سن 12-6 سال. شرایط عدم ورود: دریافت داروهای ضد درد در 3 ساعت قبل و یا حین مطالعه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: اسپری سرد: پاف اسپری به مدت 5 ثانیه در فاصله 15 سانتی متری تا مساحت تقریبی 5 سانتی متر مربع در محل عمل. پس از تثبیت تورنیکه و ضدعفونی پوست به مدت 60 ثانیه، تزریق وریدی انجام خواهدشد. گروه مداخله 2: طب فشاری: از نقطه P6 بر طبق پروتکل که به صورت 1 جلسه و هر جلسه، 10 دقیقه طول خواهد کشید، انجام خواهدگرفت. گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد هنگام رگ گیری وریدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200107046044N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-26, ۱۴۰۳/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-01-26, ۱۴۰۳/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-26, ۱۴۰۳/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدسجاد موسوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5242 1065
آدرس ایمیل
sajjad.mousavi2512@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-30, ۱۴۰۴/۰۱/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-28, ۱۴۰۴/۰۴/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه تأثیر اسپری سرد و طب فشاری بر درد هنگام رگ گیری وریدی در کودکان بستری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر اسپری سرد و طب فشاری بر درد هنگام رگ گیری وریدی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانايي ارتباط برقرار کردن و پاسخ گويي به مقیاس دیداری درد داشتن

سن 12-6 سال رضایت براي شرکت در مطالعه و امضاي فرم رضایت مندي آگاهانه عدم آموزش و مشارکت قبلي در مطالعات مشابه با پژوهش فعلي در کمتر از 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن تمایل به شرکت در مطالعه موفقیت آمیز نبودن رگ گیری یا نیاز به رگ گیری مجدد دریافت مداخله دردناک دیگر، همزمان با تعبیه آنژیوکت مصرف داروهای خواب آور، ضد اضطراب و ضد افسردگی قبل از مداخله دریافت داروهای ضد درد در 3 ساعت قبل و یا حین مطالعه

سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **123**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بلوکی بدین نحو صورت خواهدگرفت که با توجه به تعداد گروه های مورد مطالعه (سه گروه) مشتمل بر مداخله 1 (اسپری سرد)، مداخله 2 (طب فشاری) و کنترل و بر اساس قانون فاکتوریل محاسبه شده یعنی 6 =1×2×3 =!3، کلیه حالت های چینش احتمالی افراد با در نظر گرفتن A جهت گروه مداخله 1 (اسپری سرد)، B جهت گروه مداخله 2 (طب فشاری) و C جهت گروه کنترل بر اساس جدول ذیل تدوین خواهدگردید: 6 5 4 3 2 1 CBA CAB BCA BAC ACB ABC سپس، از آنجا که حجم نمونه تخمینی 123 نفر بوده است، در هر بلوک، سه نمونه که هر یک نماینده یک گروه مطالعه و ترتیب چینش آن ها نیز متفاوت بود، از این بلوک ها، نمونه گیری با جایگذاری صورت خواهدگرفت. پس از تبیین و توضیح کامل اهداف مطالعه، نمونه های پژوهشی واجد شرایط انتخاب خواهندشد و بر اساس تقدم زمانی مراجعه، به هر یک از آن‌ها کدی اختصاص داده خواهد شد که با تطبیق آن شماره با لیست تخصیص تصادفي بلوکی، بیماران مشارکت کننده در پژوهش، به یکي از گروه‌هاي مداخله 1 (اسپری سرد)، مداخله 2 (طب فشاری) و کنترل تخصیص خواهندیافت. این روند تا هنگام تکمیل حجم نمونه تخميني ادامه خواهدیافت.

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 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهري، دانشگاه علوم پزشكي ياسوج

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591741417

تاریخ تایید
2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1403.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد هنگام رگ گیری وریدی در کودکان بستری

کد ICD-10
G89.18

توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد بر اساس معیار دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: اسپری سرد: در این گروه، قبل از انجام مداخله وریدی، اسپری سرد به مدت 5 ثانیه در فاصله 15 سانتی متری تا مساحت تقریبی 5 سانتی متر مربع در محل عمل، اعمال خواهد شد. پس از تثبیت تورنیکه و سپس ضدعفونی پوست به مدت 60 ثانیه، پژوهشگر تزریق وریدی را انجام خواهدداد و در این حین، با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری، میزان درد بیمار ثبت و مورد سنجش قرار خواهدگرفت.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: طب فشاری: براي انجام طب فشاري از نقطه P6 استفاده خواهد شد. نقطه P6 واقع در سمت داخلی بازو و در حفره بین استخوان هاي ساعد به اندازه 3 عرض انگشت بالاتر از چین مچ می باشد. قبل از اعمال طب فشاری، پرستار ابتدا دست ها را خواهد شست و سپس آن ها را گرم خواهد نمود تا به دمای طبیعی بدن برسد. سپس، از نوک انگشتان تا آرنج ماساژ داده خواهدشد. به منظور مداخله، فشار به نقطه مذکور به میزان 3 تا 5 کیلوگرم به صورت 2

طرفه در هر 2 دست، به مدت 3 دقیقه با انگشت شست، 3 دقیقه در هر نقطه و 2 دقیقه استراحت، به صورت دورانی و 2 دور در ثانیه انجام می شود، به طوري كه بيمار در دست خود احساس سوزن سوزن شدن و بی حسی ملایم کند. سپس، پژوهشگر اقدام به تعبیه آنژیوکت (آبی، اندازه 22) در ناحیه براکیال برای همه بیماران و در حالت نشسته بر روی صندلی راحتی، خواهد نمود و در این حین، با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری، میزان درد بیمار ثبت و مورد سنجش قرار خواهدگرفت. هر بیمار، 1 جلسه طب فشاری خواهد داشت و هر جلسه طب فشاری، 10 دقیقه طول خواهد کشید.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم مداخله: در این گروه، هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد پذیرفت.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد (ع)
نام کامل فرد مسوول
محمدسجاد موسوی
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهکیلویه و بویر احمد، یاسوج، جنب هتل آزادی، بیمارستان امام سجاد (ع)
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
6354169401
تلفن
+98 74 3222 0163
ایمیل
sajjad.mousavi2512@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیدامین حسینی مطلق
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهري، دانشگاه علوم پزشكي ياسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6078
فکس
+98 74 3334 6079
ایمیل
nursing@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدسجاد موسوی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، خوزستان، بندر ماهشهر، شهرک ممکو، گلستان 1، آلفا 246 ب
شهر
بندر ماهشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6354169401
تلفن
+98 61 5242 1065
ایمیل
sajjad.mousavi2512@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدسجاد موسوی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، خوزستان، بندر ماهشهر، شهرک ممکو، گلستان 1، آلفا 246 ب
شهر
بندر ماهشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6354169401
تلفن
+98 61 5242 1065
ایمیل
sajjad.mousavi2512@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدسجاد موسوی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، خوزستان، بندر ماهشهر، شهرک ممکو، گلستان 1، آلفا 246 ب
شهر
بندر ماهشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6354169401
تلفن
+98 61 5242 1065
ایمیل
sajjad.mousavi2512@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