پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر بخشي اسپري تبخيري بر ميزان درد در کاتتريزاسيون وريدي در کودکان بستری در بيمارستان امام رضا(ع)سيرجان در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: اين پژوهش با هدف تعيين اثر بخشي اسپري تبخيري بر ميزان درد در کاتتريزاسيون وريدي در کودکان بستری در بيمارستان امام رضا (ع) سيرجان در سال 1392می باشد. نوع طرح: تصادفی. روش انجام کار: نمونه ها به صورت تصادفي در يکي از دو گروه مداخله با دريافت اسپري تبخيري و گروه کنترل که هيچ اقدامي در مورد آنها انجام نمي‌شود، قرار گرفتند. روش تخصيص تصادفی به اين صورت است که بيماران مراجعه کننده در روز های زوج هفته به گروه آزمون و در روزهای فرد هفته به گروه شاهد اختصاص يافت. ابزارهای مورد استفاده شامل: مقياس رفتاری و مقياس عددی سنجش درد هستند. شرکت کنندگان: نمونه پژوهش از بين کودکان بستري در بيمارستان امام رضا (ع) سيرجان انتخاب شده اند که 60 کودک بستری در سنين 12-6 سال هستند. شرايط ورود به مطالعه: نياز به رگ‌گيري به تشخيص پزشك معالج؛ توان پاسخ دادن به مقياس ديداري درد؛ رضايت کتبی والدين از شرکت در پژوهش؛ رضايت شفاهی کودک از شرکت در پژوهش؛ همراهی يکی از والدين در پژوهش و اولين تجربه رگ گيری موقع بستری. شرايط خروج از مطالعه: استفاده از داروهايی که هوشياری کودک را تغيير دهد؛ حساسيت به اسپري بي حس کننده و سرما؛ ابتلا به بيماری های خاص (اختلالات تيروئيد؛ صرع و بيماری عروق محيطی يا بيماری که باعث کاهش هوشياری در کودک شود)؛ رد مشارکت؛ درد شديد؛ نياز فوری به رگ گيری؛ دريافت يکی ديگر از روش های کنترل درد غير دارويی هنگام انجام پروسيجر؛ عدم سلامتی جسمی و روانی در حدی که مانع از انجام پژوهش شود (کلامی- ذهنی- بينايی- جسمی). متغير پيامد اصلی: درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201406057844N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-19, ۱۳۹۳/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-19, ۱۳۹۳/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور عرب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1320 5179

آدرس ایمیل

marab@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-20, ۱۳۹۳/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشي اسپري تبخيري بر ميزان درد در کاتتريزاسيون وريدي در کودکان بستری در بيمارستان امام رضا(ع)سيرجان در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسپری تبخیری بر کاهش درد تزریق وریدی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: نياز به رگ‌گيري به تشخيص پزشك معالج؛ توان پاسخ دادن به مقياس ديداري درد؛ رضايت کتبی والدين از شرکت در پژوهش؛ رضايت شفاهی کودک از شرکت در پژوهش؛ همراهی يکی از والدين در پژوهش و اولين تجربه رگ گيری موقع بستری. شرايط

خروج از مطالعه: استفاده از داروهایی که هوشیاری کودک را تغییر دهد؛ حساسیت به اسپري بي حس کننده و سرما؛ ابتلا به بیماری های خاص (اختلالات تیروئید؛ صرع و بیماری عروق محیطی یا بیماری که باعث کاهش هوشیاری در کودک شود)؛ رد مشارکت؛ درد شدید؛ نیاز فوری به رگ گیری؛ دریافت یکی دیگر از روش های کنترل درد غیر دارویی هنگام انجام پروسیجر و عدم سلامتی جسمی و روانی در حدی که مانع از انجام پژوهش شود (کلامی- ذهنی- بینایی- جسمی) هستند.

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: **60**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Not in place

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
Not in place

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی
در جایی ثبت نشده است

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
در جایی ثبت نشده است

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری, دانشگاه علوم پزشکی، طبقه دوم، کمیته اخلاق

شهر
کرمان

کد پستی
۷۶۱۸۷۴۷۶۵۳

تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
k/92/491

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کودکان بستری در بیمارستان امام رضا(ع) سیرجان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله و بلافاصله بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رفتاری سنجش درد و مقیاس عددی سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پژوهشگر قبل از رگ گیری به کودکان شرکت کننده در گروه مداخله و والدین آن ها، آنژیوکت و وسایل مورد نیاز رگ گیری را نشان داد و در مورد نحوه باز کردن راه وریدی و فیکس کردن آن توضیحات لازم را داد. علاوه بر این وسایل، در گروه مداخله اسپری تبخیری هم اضافه شد و به کودکان و خانواده آنها توضیح داده شد که هدف از استفاده از اسپری فقط به منظور کاهش درد است. اسپری تبخیری استفاده شده در این پژوهش اسپری یخ محصول کشور ایتالیا، نماینده انحصاری: شرکت پزشکی تجهیز گران طب نوین است. اسپری که ما در این مطالعه استفاده کردیم مي‌تواند به سرعت ایجاد بي‌حسي نماید . مکانیسم اثر اسپري‌هاي بي‌حسي، بخارشونده است و بر اساس کاهش دماي پوست، پس از تبخیر ماده بي‌حسي است . ماده استفاده شده در این اسپری، الکل ایزوپروپیل می باشد. ماده بي حسي پس از اسپري شدن گرماي پوست را مي‌گیرد و با از کار انداختن گیرنده‌هاي حس درد، سبب بي حسي موقتي مي‌شود . این اسپری غیر سمی و ازن پسند است. قابل دسترس و ارزان تر از سایر روش هاست و نیازی به سوزن یا دستگاه خاصی ندارد و نسبتا بی ضرر است. عوارض جانبی شامل واکنش های حساسیتی نادر و تغییرات پوستی جزیی موقت می باشد که متاسفانه، تغییرات پوستی ممکن است دائمی شود

اگر اسپری موضعی بیش از 10 ثانیه زده شود که به دلیل هیپوترمی شدید که باعث مرگ سلولی می شود. ناحیه رگ گیری خم آرنج انتخاب گردید. در گروه آزمون قبل از رگ گیری، اسپری تبخیری مورد استفاده قرار گرفته، به این صورت بود که اسپری در دمای اتاق توسط پژوهشگر از فاصله 30-25 سانتی متری به مدت 10-5 ثانیه تا زمان سفید و رنگ پریده شدن پوست زده می شد و سپس بدلیل کوتاه اثر بودن 40-30 ثانیه بعد رگ گیری توسط پرستار مخصوص آغاز گردید. این کار فقط یک بار صورت میگیرد.ضمنا در گروه مداخله قبل از رگ گیری ابتدا اسپری زده شد و بعد ناحیه مورد نظر ضدعفونی گردید. جهت کاهش اثر عوامل مخدوشگر، روش ضدعفونی و رگ گیری بصورت کاملا یکسان انجام گرفت. رویه باز کردن راه وریدی در تمامی افراد نمونه، توسط پرستاران با تجربه بخش کودکان انجام گرفت، مقیاس رفتاري درد درکودکان حین پروسیجر، توسط پرستار پژوهشگر مشاهده و ثبت شد. بعد از تزریق میزان درد کودکان به وسیله ابزار عددی درد توسط خود کودکان مورد سنجش قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از اسپری پلاسبو که مشابه از نظر شکل با اسپری مورد استفاده در گروه مداخله ولی حاوی نرمال سایلین استفاده گردید. نحوه ی استفاده از اسپری و رویه باز کردن راه وریدی و ناحیه رگ گیری و ثبت ابزارها در تمامی افراد گروه کنترل مشابه گروه مداخله بود. به اینصورت که در گروه کنترل قبل از رگ گیری، اسپری پلاسبو مورد استفاده قرار گرفت که اسپری در دمای اتاق توسط پژوهشگر از فاصله 30-25 سانتی متری به مدت 10-5 ثانیه زده می شد و سپس 40-30 ثانیه بعد رگ گیری توسط پرستار مخصوص آغاز گردید. ضمنا در گروه کنترل هم قبل از رگ گیری ابتدا اسپری زده شد و بعد ناحیه مورد نظر ضدعفونی گردید. رویه باز کردن راه وریدی در تمامی افراد نمونه، توسط پرستاران با تجربه بخش کودکان انجام گرفت، مقیاس رفتاري درد درکودکان حین پروسیجر، توسط پرستار پژوهشگر مشاهده و ثبت شد. بعد از تزریق میزان درد کودکان به وسیله ابزار عددی درد توسط خود کودکان مورد سنجش قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) سیرجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود ریانی

آدرس خیابان

کرمان، هفت باغ، دانشکده پرستاری و مامایی رازی، طبقه دوم، اتاق ریاست

شهر

سیرجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، سازمان مرکزی دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان،طبقه اول

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود ریانی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری، ریاست دانشکده پرستاری مامایی رازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، هفت باغ، دانشکده پرستاری مامایی رازی، طبقه دوم، اتاق ریاست

شهر

کرمان

کد پستی

۷۶۱۸۷۴۷۶۵۳

تلفن

+98 34 1322 5077

فکس

ایمیل

mryani@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

منصور عرب

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، هفت باغ، دانشکده پرستاری مامایی رازی، طبقه دوم، اتاق 2 سمت راست

شهر

کرمان

کد پستی
۷۶۱۸۷۴۷۶۵۳
تلفن
+98 34 1226 0588
فکس
ایمیل
marab112004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی