

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر بخشی اسپری تبخیری بر میزان درد در کاتتریزاسیون وریدی در کودکان بستری در بیمارستان امام رضا(ع) سیرجان در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این پژوهش با هدف تعیین اثر بخشی اسپری تبخیری بر میزان درد در کاتتریزاسیون وریدی در کودکان بستری در بیمارستان امام رضا (ع) سیرجان در سال 1392 می باشد. نوع طرح: تصادفی. روش انجام کار: نمونه ها به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله با دریافت اسپری تبخیری و گروه کنترل که هیچ اقدامی در مورد آنها انجام نمی شود، قرار گرفتند. روش تخصیص تصادفی به این صورت است که بیماران مراجعه کننده در روز های زوج هفته به گروه آزمون و در روزهای فرد هفته به گروه شاهد اختصاص یافت. ابزارهای مورد استفاده شامل: مقیاس رفتاری و مقیاس عددی سنجش درد هستند. شرکت کنندگان: نمونه پژوهش از بین کودکان بستری در بیمارستان امام رضا (ع) سیرجان انتخاب شده اند که 60 کودک بستری در سنین 6-12 سال هستند. شرایط ورود به مطالعه: نیاز به رگ گیری به تشخیص پزشک معالج؛ توان پاسخ دادن به مقیاس دیداری درد؛ رضایت کتبی والدین از شرکت در پژوهش؛ رضایت شفاهی کودک از شرکت در پژوهش؛ همراهی یکی از والدین در پژوهش و اولین تجربه رگ گیری موقع بستری. شرایط خروج از مطالعه: استفاده از داروهای که هوشیاری کودک را تغییر دهد؛ حساسیت به اسپری بی 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 پروسه جراحی؛ عدم سلامتی جسمی و روانی در حدی که مانع از انجام پژوهش شود (کلامی- ذهنی- بینایی- جسمی). متغیر پیامد اصلی: درد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور عرب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5179 1320 34 98+

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 بخشی اسپری تبخیری بر میزان درد در کاتتریزاسیون وریدی در کودکان بستری در بیمارستان امام رضا(ع) سیرجان در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسپری تبخیری بر کاهش درد تزریق وریدی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نیاز به رگ گیری به تشخیص پزشک معالج؛ توان پاسخ دادن به مقیاس دیداری درد؛ رضایت کتبی والدین از شرکت در پژوهش؛ رضایت شفاهی کودک از شرکت در پژوهش؛ همراهی یکی از والدین در پژوهش و اولین تجربه رگ گیری موقع بستری. شرایط

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406057844N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-19, ۱۳۹۳/۰۸/۲۸

خروج از مطالعه: استفاده از داروهایی که هوشیاری کودک را تغییر دهد؛ حساسیت به اسپری بی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

Not in place

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

Not in place

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

2

نام مرکز ثبت بین المللی

در جایی ثبت نشده است

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

در جایی ثبت نشده است

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

حین مداخله و بلافاصله بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رفتاری سنجش درد و مقیاس عددی سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین و بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های 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 می تواند به سرعت ایجاد بی حس می نماید. مکانیسم اثر اسپری های بی حس، بخارشونده است و بر اساس کاهش دمای پوست، پس از تبخیر ماده بی حس است. ماده استفاده شده در این اسپری، الکل ایزوپروپیل می باشد. ماده بی حس پس از اسپری شدن گرمای پوست را می گیرد و با از کار انداختن گیرنده های حس درد، سبب بی حس موقتی می شود. این اسپری غیر سمی و از ن پسنده است. قابل دسترس و ارزان تر از سایر روش هاست و نیازی به سوزن یا دستگاه خاصی ندارد و نسبتاً بی ضرر است. عوارض جانبی شامل واکنش های حساسیتی نادر و تغییرات پوستی جزئی 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 25-30 سانتی متری به مدت 5-10 ثانیه تا زمان سفید و رنگ پریده شدن پوست زده می شد و سپس بدلیل کوتاه اثر بودن 30-40 ثانیه بعد رگ گیری توسط پرستار مخصوص آغاز گردید. این کار فقط یک بار صورت میگرفت. ضمناً در گروه مداخله قبل از رگ گیری ابتدا اسپری زده شد و بعد ناحیه مورد نظر ضد عفونی گردید. جهت کاهش اثر عوامل مخدوشگر، روش ضد عفونی و رگ گیری بصورت کاملاً یکسان انجام گرفت. رویه باز کردن راه وریدی در تمامی افراد نمونه، توسط پرستاران با تجربه بخش کودکان انجام گرفت، مقیاس رفتاری درد در کودکان 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 سالیلین 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 25-30 سانتی متری به مدت 5-10 ثانیه زده می شد و سپس 30-40 ثانیه بعد رگ گیری توسط پرستار مخصوص آغاز گردید. ضمناً در گروه کنترل هم قبل از رگ گیری ابتدا اسپری زده شد و بعد ناحیه مورد نظر ضد عفونی گردید. رویه باز کردن راه وریدی در تمامی افراد نمونه، توسط پرستاران با تجربه بخش کودکان انجام گرفت، مقیاس رفتاری درد در کودکان 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 ربانی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 ربانی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری، ریاست دانشکده پرستاری مامایی رازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

ریاست

شهر

کرمان

کد پستی

۷۶۱۸۷۴۷۶۵۳

تلفن

5077 1322 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

2 سمت راست

شهر

کرمان

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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار