پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر گارو چند حسی با گارو مصور بر درد و ترس ناشی از باز کردن راه وریدی در کودکان مراجعه کننده بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین بررسی تاثیر گارو چند حسی با گارو مصور بر درد و ترس ناشی از باز کردن راه وریدی در کودکان 1 تا 3 سال
طراحی
این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو گروهه بر روی 42 بیمار می باشد، برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش اورژانس بیمارستان کودکان اکبر مشهد انجام شد. در گروه مداخله، از گاروی چندحسی شامل عروسک پروانه‌ای با ویبره، نور و موسیقی کودکانه استفاده شد که به‌مدت ۵ دقیقه، بدون فشار و در حضور والدین، روی دست کودک (۵ تا ۱۰ سانتی‌متر بالاتر از محل تزریق) بسته می‌شد. در دقیقه پایانی ویبره فعال می‌شد، سپس کودک وارد اتاق رگ‌گیری شده، گارو سفت می‌گردید و تزریق انجام می‌شد. در گروه کنترل، از گاروی مصور معمول استفاده شد که ابتدا به‌صورت شل و سپس هنگام رگ‌گیری سفت می‌شد. ارزیابی درد توسط پرستاری کور نسبت به گروه‌بندی انجام شد. تحلیل‌گر داده نیز کورسازی شده بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود :اولین تجربه تزریق کودک در این پذیرش باشد شرایط شرایط عدم ورود:در صورتی که پروسه ورود آنژیوکت به داخل رگ بیش از 20 ثانیه طول بکشد.
گروه‌های مداخله
درد و ترس ناشی از باز کردن راه وریدی مداخله : گارو چند حسی به فاصله 5 الی 10 سانتی متر بالاتر از محل رگ گیری بسته شده و پس از پیدا شدن رگ باز خواهد شد . گروه کنترل استفاده از گارو مصور کنترل: گارو مصور به فاصله 5 الی 10 سانتی متری بالاتر از محل رگ گیری بسته شده و پس از پیدا شدن رگ باز خواهد شد .
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ ترس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250611066177N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا میرابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4261 6788
آدرس ایمیل
zahramirabi58@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر گارو چند حسی با گارو مصور بر درد و ترس ناشی از باز کردن راه وریدی در کودکان مراجعه کننده بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر گارو چند حسی با گارو مصور بر درد و ترس ناشی از باز کردن راه وریدی در کودکان
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان رنج سنی 1 تا 3 سال کودک احتیاج به باز کردن راه وریدی داشته باشد حداقل یکی از والدین حین رگ گیری حضور داشته باشد محل تزریق پشت دست یا چین داخلی آرنج انتخاب می شود و جای اسکار و مشکل پوستی نداشته باشد قبل از مداخله کودک هوشیار باشد و داروی خواب اور و آرام بخش و نارکوتیک دریافت نکرده باشد .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین از انجام پژوهش موفقیت آمیز نبودن تزریق بار اول در صورتی که پس از باز کردن راه وریدی به دست کودک، ورود آنژیوکت به داخل رگ بیش از 20 ثانیه طول بکشد.

سن
از سن **1 ساله** تا سن **3 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، واحد تصادفی‌سازی فردی است؛ به این معنا که هر شرکت‌کننده به‌صورت مجزا به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده می‌شود.برای تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان، از روش بلوک‌بندی تصادفی با بلوک‌های با اندازه ثابت شش‌تایی استفاده شد. هدف از استفاده از این روش، حفظ تعادل در تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه در طول فرآیند تخصیص بود. در مجموع، ۷ بلوک شش‌تایی برای کل نمونه در نظر گرفته خواهدشد. توالی تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان در هر بلوک با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software تولید شد. ترتیب تصادفی تخصیص گروه‌ها (مانند AABABB یا ABABBA و...) به‌صورت کاملاً تصادفی توسط این نرم‌افزار ایجاد شد.برای پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) و جلوگیری از سوگیری در فرآیند تخصیص، یک فرد مستقل و خارج از تیم پژوهش، که از ماهیت و اهداف مطالعه و گروه‌های مداخله اطلاعی نداشت، مسئول اجرای فرآیند تصادفی‌سازی و تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها بود. بدین ترتیب، اطمینان حاصل شد که تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها بدون دخالت محقق و بدون اطلاع از گروه‌ها انجام می‌شود.

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 مشهد

آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177899191

تاریخ تایید
2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1404.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تاثیر گارو چند حسی با گارو مصور بر درد و ترس ناشی از باز کردن راه وریدی در کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترس ناشی از باز کردن راه وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد ازشروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه CMFS(Child Medical Fear Scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد ناشی از باز کردن راه وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از باز کردن راه وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس واکنش رفتاری FLACC (صورت،پاها،فعالیت،گریه،تسکین پذیری)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در گروه مراخله یک گارو چند حسی به شکل پروانه و با سایز تقریبی 10 سانتیمتر با قابلیت ایجاد ویبره به میزان 95-90 هرتز ساخته شده است روی بالهای این پروانه نور تعبیه شده است و موزیک کودکانه برای او به صدا درمیاد . در زمان حضور کودک نزد والدین، پرستار انجام دهنده رویه رگگیری، این گارو موزیکال، قبل از اتاق رگیری به دست کودک خواهد بست اما گارو آن را سفت نمی کند . به مدت 5 دقیقه، در فاصله ی تقریبا 10-5 سانتیمتر بالاتر از محل تزریق آنژیوکت خواهد بست و در یک دقیقه پایانی ویبریشن اعمال خواهد شد، سپس کودک به همراه یکی از والدین، وارد اتاق رگیری شده و گار چند حسی سفت خواهد شد و بلافاصله تزریق آنژیوکت، روی همان دست کودک انجام خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل گارو مصور با اشکال پروانه قبل از ورود به اتاق رگیری به دست کودک به مدت 5 دقیقه به فاصله 5 الی 10 سانتی متری بالاتر از محل رگ گیری بسته شده(لازم به ذکر است که گارو قبل از شروع فرایند رگگیری محکم نخواهد شد) و پس از ورود به اتاق رگگیری گارو محکم و فیکس شده و بعد از تکمیل فرایند باز کردن راه وریدی گارو مصور باز خواهد شد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبر
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرآبی
آدرس خیابان
بلوار کاوه مقابل شهید کاوه 14
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3871 3802
فکس
+98 51 3870 9201
ایمیل
ak.pr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://akbar.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3843 0249
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nurse.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
nms.pr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nurse.mums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرابی
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه ، کوچه بهارستان ،پلاک 102
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319613354
تلفن
+98 51 4261 6788
ایمیل
zahramirabi58@gmail.c0m
آدرس صفحه وب
/https://nurse.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه ،کوچه بهارستان،پلاک102
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319613354
تلفن
+98 51 4261 6788
فکس
ایمیل
Zahramirabi58@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://nurse.mums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد