پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر واقعیت مجازی با ویبراتور همراه با سرما بر درد و اضطراب و ترس ناشی از رگ گیری کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه تاثیر واقعیت مجازی و ویبراتور همراه با سرما بر درد، ترس و اضطراب ناشی از رگ گیری در کودکان مراجعه کننده به اورژانس اطفال بیمارستان حکیم

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،یک سو کور، تصادفی شده، بر روی 177 کودک. برای تصادفی از بلوک جایگشتی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: اورژانس اطفال بیمارستان حکیم در شهر نیشابور؛ جمعیت مورد مطالعه: کودکان 6 تا 12 سال مراجعه کننده به اورژانس؛ نوع کورسازی: یک سو کور نحوه کورسازی: کمک پژوهشگر بعد از اینکه کودک از اتاق رگ گیری خارج می شود پرسشنامه ها را تکمیل می کند کمک پژوهشگر از مداخله انجام شده در اتاق رگ گیری اطلاع ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: نیاز به برقراری خط وریدی؛ تمایل والدین و کودک برای شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: اختلال شناختی و روانی،شنوایی و بینایی تشخیص داده شده؛ اورژانسی بودن وضعیت کودک

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: گروه واقعیت مجازی قبل از ورود کودک به اتاق رگ گیری عینک واقعیت مجازی روی صورت کودک قرار می گیرد و کودک در حین دیدن انیمیشن مورد علاقه به اتاق رگ گیری وارد می شود و عینک تا پایان پروسیجر بر روی صورت کودک خواهد بود. گروه مداخله2: گروه سرما موضعی همراه با ارتعاش 30 تا 60 ثانیه قبل از شروع رگ گیری 3-5 سانتی متر بالاتر از محل رگ گیری گارو عروسکی که ارتعاش تولید می کند و در قسمت زیرین ان کیسه یخ موجود است بسته می شود و تا پایان رگ گیری در محل باقی می ماند. گروه کنترل: مداخله ای به جزء مراقبت های روتین صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد، ترس، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181214041960N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-12, ۱۴۰۴/۰۹/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-12, ۱۴۰۴/۰۹/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-12, ۱۴۰۴/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه اویژگان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4487 3295
آدرس ایمیل
avizhgan_f@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر واقعیت مجازی با ویبراتور همراه با سرما بر درد و اضطراب و ترس ناشی از رگ گیری کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر واقعیت مجازی با ویبراتور همراه با سرما بر درد و اضطراب و ترس ناشی از رگ گیری

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به برقراری خط وریدی تمایل والدین و کودک برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال شناختی و روانی،شنوایی و بینایی تشخیص داده شده اورژانسی بودن وضعیت کودک
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **177**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش از نمونه گیری غیر احتمالی و در دسترس استفاده خواهد شد به این صورت که نمونه هایی که معیار های ورود به مطالعه را داشته باشند به مطالعه وارد می شوند. برای تخصیص تصادفی نمونه به سه گروه (گروه A گروه B گروه C) از روش تخصیص بلوکهای جایگشتی استفاده می شوند. در این مطالعه بلوک ها به صورت 3 تایی ایجاد خواهد شد. ابتدا تمام حالات مشخص می شود. ABC 2. ACB.1 3.BAC 4.BCA 5.CAB 6.CBA سپس با استفاده از نرم افزار تعیین بلوکهای جایگشتی از بین 6 بلوک بالا با استفاده از نمونه گیری باجایگذاری بلوکهای مدنظر ایجاد می شود. در نهایت تعداد 59 بلوک 3 تایی در نهایت ایجاد شده که به پیوست پروپوزال در فایل جداگانه ارائه شده است. در این فرایند 177 کودک مورد بررسی قرار می گیرند. در هر بلوک از سه گروه A و B و C وجود دارند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
وقتی کودک از اتاق رگ گیری خارج می شود پرسش نامه های توسط همکار پژوهشگر تکمیل می شود که این همکار از نوع مداخله ای که در حین رگ گیری برای کودک انجام شده اطلاعی ندارد
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 نیشابور
آدرس خیابان
نیشابور -شهرک اندیشه- انتهای بلوار مقاومت اسلامی- دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9657876543
تاریخ تایید
2025-07-20, ۱۴۰۴/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.NUMS.REC.1404.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برقراری خط وریدی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به اتاق رگ گیری، بلافاصله بعد از خروج از اتاق رگ گیری و 5 دقیقه بعد از اتمام رگ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار استاندارد سنجش درد اوشر

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به اتاق رگ گیری، بلافاصله بعد از خروج از اتاق رگ گیری و 5 دقیقه بعد از اتمام رگ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بررسی سطح اضطراب

3

شرح متغیر پیامد
ترس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به اتاق رگ گیری، بلافاصله بعد از خروج از اتاق رگ گیری و 5 دقیقه بعد از اتمام رگ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ترس کودکان (CFS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از اتمام رگ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش نبض

2

شرح متغیر پیامد
تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از اتمام رگ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تنفس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در گروه واقعیت مجازی قبل از ورود کودک به اتاق رگ گیری هدفون و عینک واقعیت مجازی روی صورت کودک قرار می گیرد و کودک در حین دیدن انیمیشن مورد علاقه به اتاق رگ گیری وارد می شود و عینک تا پایان پروسیجر بر روی صورت کودک خواهد بود
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در گروه سرما موضعی همراه با ارتعاش پروسیجر رگ گیری توسط پرستار مسئول انجام می شود. 30 تا 60 ثانیه قبل از شروع رگ گیری 3-5 سانتی متر بالاتر از محل رگ گیری گارو عروسکی که ارتعاش تولید می کند (ارتعاش توسط موتور ارتعاش که داخل بدن عروسک جایگذاری شده است انجام می شود) در قسمت زیرین ان کیسه یخ موجود بسته می شود و تا پایان رگ گیری در محل باقی می ماند. در پایان هر رگ گیری دستگاه با محلول الکل 70 % ضد عفونی می شود و در یخچال بخش نگهداری می شود(قسمت نگهدار یخ از موتور ویبراتور جدا می شود)
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای به جزء مراقبت های روتین صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حکیم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آویژگان
آدرس خیابان
شهرک اندیشه. انتهای بلوار مقاومت اسلامی
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9657654334
تلفن
+98 51 9373 4465
ایمیل
AVIJGAN.S@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
علی غلامی
آدرس خیابان
شهرک اندیشه، انتهای بلوار مقاومت اسلامی
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6543211234
تلفن
+98 51 9373 4465
ایمیل
golami.123@GMAIL.COM
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
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 نیشابور
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آویژگان
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک اندیشه، انتهای بلوار مقاومت اسلامی
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی

8765432178

تلفن

+98 51 4465 9373

ایمیل

avijgan.s@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آویژگان

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک اندیشه . انتهای بلوار مقاومت اسلامی

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9657686534

تلفن

+98 51 4465 9373

ایمیل

Avijgan.s@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آویژگان

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک اندیشه. انتهای بلوار مقاومت اسلامی

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9657654378

تلفن

+98 51 4465 9373

ایمیل

avijgan.s@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