پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر انحراف فکر فعال و ماساژ نقطه شن من بر درد و اضطراب حین رگ گیری در کودکان 4 تا 7 ساله بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- مقایسه تاثیر انحراف فکر دیداری فعال و ماساژنقطه شن من بر درد و اضطراب حین رگ گیری در کودکان 4 تا7ساله بستری در بیمارستان اکباتان، 1404

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط مطالعه بیمارستان اکباتان شهر همدان، بخش های بستری کودکان می باشد. نمونه های آزمون و کنترل از بین کودکان دارای معیارهای ورود به مطالعه به روش نمونه گیری طبقه ای تصادفی انتخاب خواهد شد. تقسیم بندی نمونه ها به سه گروه خواهد بود از جدول اعداد تصادفی تولید شده، استفاده خواهد شد.در گروه ماساژ از پنج دقیقه قبل از رگ گیری ماساژ نقطه شن من انجام شده سپس رگ گیری انجام خواهد شد. در گروه انحراف فکر از پنج دقیقه قبل از رگ گیری شکلک های نیمه آماده توسط کودک تکمیل خواهد شد.مقیاس اضطراب قبل،حین وبعد از رگیری با استفاده از ابزار پیوری و شدت درد حین رگ گیری با استفاده8 از ابزار ونگ بیکر توسط ارزیابتکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودک بستری 4تا7سال ، برخورداری از سلامت عضوی و پوستی در قسمت دست، عدم استفاده از داروی ضد درد 3ساعت قبل از رگ گیری، هوشیاری کودک به زمان و مکان و شخص، نداشتن عقب ماندگی ذهنی،باراول بستری کودک در بیمارستان، تجربه دوم رگ گیری حین بستری، نداشتن درد حین رگ گیری، 24 ساعت قبل تجربه پروسیجر درد ناکی نداشته باشد، رگ گیری تروماتیزه نداشته باشد و تنها یکبار رگیری موفق قبلی داشته باشد. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، عدم موفقیت در رگ گیری بار اول، تشدید وضعیت بیماری کودک

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله (ماساژ نقطه شن من، انحراف فکر فعال) گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

درد، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190130042555N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه حسن طهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0150

آدرس ایمیل

t.tehrani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-21, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر انحراف فکر فعال و ماساژ نقطه شن من بر درد و اضطراب حین رگ گیری در کودکان 4 تا 7 ساله بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر انحراف فکر فعال و ماساژ نقطه شن من بر درد و اضطراب حین رگ گیری در کودکان 4 تا 7 ساله

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک بستری 4تا7سال (48تا 83ماه) برخورداری از سلامت عضوی و پوستی در قسمت دست عدم استفاده از داروی ضد درد حداقل 3ساعت قبل از رگ گیری باراول بستری کودک در بیمارستان تجربه دوم رگ گیری حین بستری رگ گیری تروماتیزه نداشته باشد و تنها یکبار رگیری موفق قبلی داشته باشد رضایت آگاهانه برای انجام پروسیجر داشته باشد حداقل24 ساعت از بستری کودک گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم موفقیت در رگ گیری بار اول تشدید وضعیت بیماری کودک

سن

از سن **4 ساله** تا سن **7 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا تمامی کودکان ۴ تا ۷ ساله بستری که واجد معیارهای ورود به مطالعه بودند، از نظر سن (۴–۵ سال و ۶–۷ سال) و جنس (دختر/پسر) طبقه‌بندی شدند تا توزیع این متغیرهای مخدوش‌گر بالقوه در گروه‌های مطالعه متعادل شود. سپس در هر طبقه، فهرستی از کودکان واجد شرایط تهیه و برای هر کودک یک کد عددی مجزا تخصیص داده شد. به منظور تصادفی‌سازی، یک فهرست تخصیص تصادفی برای سه گروه (گروه انحراف فکر فعال، گروه ماساژ نقطه شنِمن و گروه کنترل) از پیش توسط یک فرد مستقل از فرایند نمونه‌گیری، با استفاده از جدول اعداد تصادفی (یا نرم‌افزار کامپیوتری تولید اعداد تصادفی،) تهیه شد. در این فهرست، توالی تخصیص واحدهای نمونه به سه گروه به صورت بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های برابر (مثلاً بلوک‌های شش‌تایی) تنظیم خواهد شد تا تعداد نمونه‌ها در هر سه گروه تقریباً برابر باشد. پژوهشگر مسئول جمع‌آوری داده‌ها در هنگام ورود هر کودک واجد شرایط، بر اساس ترتیب حضور در مطالعه، کد مربوطه را از فهرست تخصیص استخراج و بدون دخالت و اعمال نظر، کودک را در یکی از سه گروه مداخله یا کنترل قرار می‌داد. به این ترتیب، احتمال سوگیری در اختصاص نمونه‌ها به گروه‌ها به حداقل رسیده و اصل تصادفی‌سازی (اختصاص تصادفی) در مطالعه رعایت شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوع مطالعه از نوع یک سو کور خواهد بود بدین صورت که آماریست از نوع مداخله در گروه ها اطلاع نخواهد داشت.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

2026-01-24, ۱۴۰۴/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1404.897

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر انحراف فکر فعال بر شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین رگ گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چهره ای ونگ بیکر

2

شرح متغیر پیامد

تاثیر ماساژ نقطه شن من بر شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین رگ گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چهره ای ونگ بیکر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر ماساژ نقطه شن من بر میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از رگ گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تصویری اضطراب پیوری

2

شرح متغیر پیامد
تاثیر انحراف فکر فعال بر میزان اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از رگ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تصویری اضطراب پیوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه انحراف فکر فعال پس از معرفی، بیان اهداف مطالعه و جلب رضایت والدین وکودک جهت شرکت در پژوهش کودک به همراه مادر به اتاق رگ گیری می رود. محیط اتاق استاندارد و آرام‌سازی‌شده (با نور ملایم و بدون محرک‌های اضافی) خواهد بود. ابتدا مقیاس اضطراب پیوری توسط ارزیاب اندازه گیری می شود. سه مدل شکلک کارتونی نیمه‌آماده با تم حیوانات (مانند شیر، خرگوش و فیل، طراحی‌شده بر اساس اصول روانشناختی جذابیت بصری) همراه با وسایل جانبی مانند چسب، قیچی ایمن و مداد رنگی در اختیار مادر و کودک قرار می‌گیرد. به آن‌ها ۵ دقیقه فرصت داده می‌شود تا شکلک مورد نظر را به صورت مشارکتی تکمیل و شخصی‌سازی کنند.
پژوهشگر طی این مرحله با مادر و کودک مشارکت خواهد کرد. شکلک تکمیل‌شده به آرامی به کاور آنژیوکت متصل می‌شود تا به عنوان عنصر بصری و جذاب عمل کند. کاور به همراه شکلک آماده سازی شده در اختیار کودک قرار می گیرد تا حین رگ گیری در دست کودک باشد و با آن بازی کند. بلافاصله پس از آن، پروسه رگ‌گیری توسط پرستار ماهر ثابت که کودک در مدت زمان بستری او را ندیده است و ایشان در مورد لزوم یکسان بودن رفتار حین رگ گیری با تمام کودکان آموزش دیده است، انجام می‌گیرد. حین تعبیه کاتتر وریدی شدت درد با مقیاس بصری ونگ بیکر و میزان اضطراب با مقیاس چهره ای اضطراب توسط ارزیاب مستقل که قبلا در مورد نحوه ی ارزیابی و نمره دهی آموزش دیده است، ثبت می شود. بلافاصله پس از اتمام رگ‌گیری، مقیاس پیوری مجدداً توسط ارزیاب اندازه‌گیری شده و ثبت می گردد. و شکلک آماده سازی بعد از اتمام رگ گیری بر روی چسب آنژیوکت قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه طب فشاری.پس از معرفی، بیان اهداف مطالعه و جلب رضایت والدین وکودک جهت شرکت در پژوهش، کودک به همراه مادر به اتاق رگ گیری می رود. محیط اتاق استاندارد و آرام‌سازی‌شده (با نور ملایم و بدون محرک‌های اضافی) خواهد بود. ابتدا مقیاس اضطراب پیوری توسط ارزیاب اندازه گیری می شود. در حضور مادر ماساژ نقطه شن من در دست مخالف رگ گیری به مدت پنج دقیقه توسط پژوهشگر انجام می شود. روش انجام ماساژ بدین صورت است که کودک بر روی تخت می خوابد پژوهشگر ابتدا دست های خود را شسته و گرم میکند، سپس در کنار تخت کودک قرار گرفته دست خود را با روغن بچه چرب کرده و ماساژنقطه شن من را به مدت 5 دقیقه در جهت عقربه های ساعت و به صورت دورانی با فشار متوسط انجام می دهد. بیش ترین تایم ماساژ یک دقیقه بوده و سپس ماساژ به مدت ده ثانیه متوقف می شود این عمل تا پایان رگ گیری ادامه خواهد یافت. بعد از پنج دقیقه از شروع ماساژ رگ گیری توسط پرستار ماهر ثابت که کودک در مدت زمان بستری او را ندیده است و ایشان در مورد لزوم یکسان بودن رفتار حین رگ گیری با تمام کودکان آموزش دیده است، انجام می گیرد. حین تعبیه کاتتر وریدی شدت درد با مقیاس بصری ونگ بیکر و میزان اضطراب با مقیاس چهره ای اضطراب توسط ارزیاب که قبلا در مورد نحوه ی ارزیابی و نمره دهی آموزش دیده است، ثبت می شود. بلافاصله پس از اتمام رگ‌گیری، مقیاس پیوری مجدداً توسط ارزیاب اندازه‌گیری شده و ثبت می گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از معرفی ، بیان اهداف مطالعه و جلب رضایت والدین وکودک جهت شرکت در پژوهش کودک به همراه مادر به اتاق رگ گیری می رود. محیط اتاق استاندارد و آرام‌سازی‌شده (با نور ملایم و بدون محرک‌های اضافی) خواهد بود. ابتدا مقیاس اضطراب پیوری توسط ارزیاب اندازه گیری می شود. این گروه از کودکان مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهد کرد. سپس رگ‌گیری توسط پرستار ماهر ثابت که کودک در مدت زمان بستری او را ندیده است و ایشان در مورد لزوم یکسان بودن رفتار حین رگ گیری با تمام نمونه ها آموزش دیده است، انجام می گردد. حین تعبیه کاتتر وریدی شدت درد با مقیاس بصری ونگ بیکر و میزان اضطراب با مقیاس چهره ای اضطراب و تعداد ضربان قلب توسط ارزیاب که قبلا در مورد نحوه ی ارزیابی و نمره دهی آموزش دیده است، ثبت می شود. بلافاصله پس از اتمام رگ‌گیری، مقیاس پیوری مجدداً توسط ارزیاب اندازه‌گیری شده و ثبت می گردد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکباتان همدان
نام کامل فرد مسوول
طیبه حسن طهرانی
آدرس خیابان
ایران، همدان، میدان جهاد، خیابان طالقانی،بیمارستان کودکان اکباتان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3161 0000
ایمیل
t.tehrani@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
ایران، همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم

پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
soltanian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
طیبه حسن طهرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3838 0150
ایمیل
t.tehrani@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
طیبه حسن طهرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3838 0150
ایمیل
t.tehrani@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهره خوش باش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3838 0150
ایمیل
zohrekhoshbash.ns.98@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