پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

مقایسه ی تاثیر بازی تعاملی، نمایش فیلم و رسم نقاشی بر میزان اضطراب قبل و تغییرات رفتاری بعد از عمل جراحی کودکان 12-5 ساله بستری در بخش جراحی بیمارستان کاشانی شهرکرد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه ی تاثیر بازی ، نمایش فیلم و رسم نقاشی بر میزان اضطراب قبل و تغییرات رفتاری بعد از عمل جراحی کودکان 12-5 ساله. طراحی: کارآزمایي 3. شرکت کنندگان در مطالعه: معیارهاي ورود : 1- همکاری کودک با مداخله 2- توانایی کلامی کودک 3- برخورداری از توانایی جسمی و ذهنی 4- رضایت والدین 5- همراه بودن حداقل یکی از والدین با کودک . معیارهای خروج :1- نداشتن مشکل روانپزشکی یا رفتاری شناخته شده 2- عدم وجود درد در هنگام اجرای مداخله 3- عدم وجود عقب ماندگی ذهنی کودک 4.حجم نمونه:120 بیمار در چهار گروه مداخله و شاهد 5.نحوه انجام و مداخلات: گروه مداخله بازی تعاملی به مدت یکساعت تحت بازی تعاملی گروهی قرار خواهند گرفت، بدین صورت که در گروههای 2 الی 4 نفره از آنها خواسته می شود با همکاری هم با خمیر و آجر شکلهای مختلف (با توجه به علاقه) بسازنند . گروه رسم نقاشی : کودکان این گروه به مدت یک ساعت به رسم نقاشی گروهی خواهند پرداخت . گروه نمایش فیلم : کودکان این گروه به مدت یکساعت به تماشای فیلم گروهی (فیلم های کمدی کارتونی) خواهند پرداخت. گروه کنترل : آمادگی های روتین قبل از عمل (کنترل v.s و N.P.O بودن) 6.زمان مداخله: 6 الی 12ماه 7.متغییر پیامد اصلی: اضطراب قبل از عمل و تغییرات رفتاری پس از بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012061910066N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-21, ۱۳۹۱/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-21, ۱۳۹۱/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین فروزنده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1333 5648

آدرس ایمیل

forozandeh.n@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-20, ۱۳۹۱/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر بازی تعاملی، نمایش فیلم و رسم نقاشی بر میزان اضطراب قبل و تغییرات رفتاری بعد از عمل جراحی کودکان 12-5 ساله بستری در بخش جراحی بیمارستان کاشانی شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی

اضطراب قبل و تغییرات رفتاری بعد از عمل جراحی کودکان 12

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه را موارد زیر تشکیل خواهند داد: 1- همکاری کودک با مداخله 2- توانایی کلامی کودک جهت پاسخ دهی به سؤالات 3- برخورداری از توانایی جسمی و ذهنی جهت رسم نقاشی 4- اجازه والدین جهت شرکت کودک در مداخله 5- همراه بودن حداقل یکی از والدین با کودک در عصر روز قبل از عمل. معیارهای خروج :1- نداشتن

مشکل روانپزشکی یا رفتاری شناخته شده 2- عدم وجود درد در هنگام اجرای مداخله 3- عدم وجود عقب ماندگی ذهنی کودک

سن

از سن **3 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: **120**

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد رحمتیه دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

2012-06-10, ۱۳۹۱/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

13-2-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب قبل از عمل

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Z00-Z99

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات رفتاری پس از بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز و دو هفته پس از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تغییرات رفتاری پس از بستری در بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب قبل از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب قبل از عمل کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه رسم نقاشی : کودکان این گروه به مدت یک ساعت در اتاقی که به همین منظور آماده می گردد به رسم نقاشی گروهی خواهند پرداخت بدینصورت که پس از برقراری رابطه درمانی مناسب توسط درمانگر با کودکان و قرار دادن وسایل مورد نیاز (برگه آچار ، مداد و پاکن و مداد رنگی) از آنها خواسته میشود نقاشی مورد علاقه خود را کشیده و رنگ نمایند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه نمایش فیلم : کودکان این گروه به مدت یکساعت در اتاقی که به همین منظور آماده می گردد به تماشای فیلم گروهی (فیلم های کمدی کارتونی) خواهند پرداخت.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه بازی تعاملی به مدت یکساعت در اتاقی که به همین منظور آماده می گردد تحت بازی تعاملی گروهی قرار خواهند گرفت، بدین صورت که در گروههای 2 الی 4 نفره از آنها خواسته می شود با همکاری هم با خمیر و آجر شکلهای مختلف (با توجه به علاقه) بسازند

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل : آمادگی های روتین قبل از عمل (کنترل v.s و N.P.O بودن)

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
نسرین فروزنده
آدرس خیابان
شهرکرد ، رحمتیه ، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود مباشری
آدرس خیابان
شهرکرد -بلوار آیت الله کاشانی-ستاد دانشگاه -ساختمان شماره 2 -معاونت پژوهشي
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
نسرین فروزنده
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 1333 5648
فکس
ایمیل
nas_for@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
نسرین فروزنده
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 1333 5648
فکس
ایمیل
nas_for@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
نسرین فروزنده
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 1333 5648
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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