

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تأثیر حضور والدین بر میزان اضطراب طی القاء بیهوشی کودکان 2 تا 11 ساله تحت عمل جراحی و والدین آن ها

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر حضور والدین طی القاء بی هوشی بر میزان اضطراب کودکان تحت عمل جراحی و والدین آن ها است، که نمونه های پژوهش به روش تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می شوند. معیار اصلی ورود کودک 2 تا 11 ساله تحت عمل جراحی و معیار اصلی خروج ناتوانی کودک برای شرکت در مطالعه است. حجم نمونه 60 نفر است که در گروه آزمون والدین در کنار والدین طی القاء بی هوشی حضور دارند و زمان مداخله یک ماه است. پیامد اولیه بررسی میزان اضطراب کودک طی القاء بی هوشی و والدین آن ها و پیامد ثانویه تعیین حضور والدین بر میزان اضطراب کودکان و والدین می باشد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2013-12-06, ۱۳۹۲/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حضور والدین بر میزان اضطراب طی القاء بیهوشی
کودکان 2 تا 11 ساله تحت عمل جراحی و والدین آن ها

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حضور والدین بر میزان اضطراب کودکان تحت جراحی و والدین آن ها

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان در محدوده سنی 2 تا 11 ساله پذیرش شده برای یکی از اعمال جراحی؛ توانایی شنوایی و صحبت کردن را داشته باشند؛ طبیعی بودن توانایی های شناختی متناسب با سن؛ پدر یا مادر یا سرپرست مشخصی در طی پذیرش و بستری داشته باشند. معیار خروج: بیمارانی که تجربه قبلی از عمل جراحی داشته باشند؛ بیماری مزمن (سرطان، بیماری کبدی، بیماری کلیوی) داشته باشند؛ بیماری سیستم عصبی مرکزی داشته باشند.

سن

از سن 2 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100612830N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2013, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه جهانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0187 1455 77 98+

آدرس ایمیل

f.jahanpour@bpums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی بوشهر
آدرس خیابان
 بوشهر، ریشهر، پشت بیمارستان تامین اجتماعی
شهر
 بوشهر
کد پستی
تاریخ تأیید
 1392/01/21, 2013-04-10
کد کمیته اخلاق
 147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 اضطراب عمومی
کد ICD-10
 F41.1
توصیف کد ICD-10
 Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 اضطراب کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه اضطراب بیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 اضطراب والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 در این مداخله والدین در دو مرحله قبل از عمل و بعد از عمل جراحی در گروه آزمون حضور می‌یابند.
طبقه بندی
 غیره

2

شرح مداخله
 گروه کنترل هیچ گونه مداخله‌ای دریافت نمی‌کند.
طبقه بندی
 غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر
نام کامل فرد مسؤول
 راضیه راستی
آدرس خیابان
 بوشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
 بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسؤول
 افشین استوار
آدرس خیابان
 بوشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی

امعوانت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فائزه جهان پور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بوشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر

بوشهر

کد پستی

00987714550187

تلفن

0187 1455 77 98+

فکس

ایمیل

f.jahanpour@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فائزه جهان پور

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بوشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
0187 1455 77 98+
فکس
ایمیل
f.jahanpour@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی