

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر نقاشی بر اضطراب کودکان سرطانی بستری در بیمارستان

n.zakaryaie@muk.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این تحقیق با هدف بررسی تأثیر نقاشی بر میزان اضطراب کودکان سرطانی بستری در بیمارستان انجام خواهد شد. طراحی: این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی فاز 2 و فاز مطالعه به صورت موازی می باشد. نمونه گیری به روش تصادفی سه سو کور می باشد که نمونه های پژوهش با توجه به تعداد نمونه هایی که شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب می شوند. شرایط ورود به مطالعه: کودکان مبتلا به سرطان 9 تا 12 سال بستری در بیمارستان. نحوه انجام: در ابتدا پرسشنامه اضطراب به این کودکان داده خواهد شد سپس به صورت تصادفی بلوکی کودکانی که دچار اضطراب هستند به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم می شوند سپس بعد از مداخله، مجدداً پرسشنامه توسط این کودکان تکمیل خواهد شد. مداخله: منظور از مرحله مداخله اجرای برنامه نقاشی طی 6 جلسه در روزهای دوم و سوم و چهارم بستری کودکان سرطانی در بیمارستان در دو نوبت صبح و عصر و هر بار به مدت 1 ساعت می باشد. متغیرهای پیامد اصلی: متغیر پیامد اولیه در این مطالعه اضطراب می باشد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر نقاشی بر اضطراب کودکان سرطانی بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر نقاشی بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: کودکان 9-12 مبتلا به سرطان بستری در بیمارستان بعثت شهر سنندج می باشد که از نظر ذهنی در وضعیت نرمال باشند. کودکان دوره سنی 9-12 سال مبتلا به سرطان؛ کودکان بستری و دارای پرونده در مرکز درمانی بعثت؛ بهره هوشی نرمال یعنی سابقه مشکلات روانی و جسمی که منجر به عقب ماندگی ذهنی در کودکان شده باشد در پرونده ذکر نگردیده باشد؛ نمره اضطراب بیشتر از حد متوسط بر اساس مقیاس اضطراب اسپیل برگر؛ افراد داوطلب برای شرکت در آزمون معیارهای خروج نمونه: کودکان بدحالی که قادر به شرکت در جلسات نقاشی نیستند؛ کودکانی که کمتر از 4 روز در بیمارستان بستری باشند؛ کودکانی که دارای مشکلات روحی و روانی تشخیص داده شده از قبل می باشند

سن

از سن 9 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013070113826N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا شیخ ذکریایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5280 3323 87 98+

آدرس ایمیل

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرستشنامه اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه نقاشی طی 6 جلسه در روزهای دوم و سوم و چهارم بستری کودکان سرطانی در بیمارستان در حین شیمی درمانی (در روزهایی که شیمی درمانی دریافت می‌کنند) در دو نوبت صبح و عصر و هر بار به مدت 1 ساعت انجام خواهد شد. جهت انجام مداخله از کارشناس ارشد روانشناسی کمک گرفته خواهد شد که وسایل نقاشی را شامل مداد رنگی، مداد شمعی، آبرنگ و ماژیک در اختیار این کودکان قرار خواهد داد تا نقاشی مورد علاقه خود را به طور آزاد و اختیاری روی کاغذ به تصویر بکشند.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بر روی گروه کنترل هیچ اقدام خاصی انجام نخواهد شد. ضمناً کودکان گروه آزمون و کنترل در اتاق‌های جداگانه می‌باشند تا هنگام صحبت تأثیری بر گروه دیگر نداشته باشند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
ندا شیخ ذکریایی
آدرس خیابان

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مداخله به صورت تصادفی بلوکی می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ندارد

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

ندارد

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۷/۰۱, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

muk.rec.1392.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان‌ها

کد ICD-10

خیابان کشاورز

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر قادری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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 کردستان

نام کامل فرد مسوول

ندا شیخ ذکریایی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

7443 3182 87 98+

فکس

ایمیل

n.zakaryaie@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

ندا شیخ ذکریایی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی

کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

7443 3182 87 98+

فکس

ایمیل

n.zakaryaie@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

ندا شیخ ذکریایی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی

کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

7443 3182 87 98+

فکس

ایمیل

n.zakaryaie@muk.ac.ir

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