پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر نقاشی بر اضطراب کودکان سرطانی بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این تحقیق با هدف بررسی تاثیر 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، مجددا 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. متغییرهای پیامد اصلی: متغییر پیامد اولیه در این مطالعه اضطراب می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013070113826N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-18, ۱۳۹۴/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا شیخ ذکریایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3323 5280

آدرس ایمیل

n.zakaryaie@muk.ac.ir

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

تاثیر 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 12-9 مبتلا به سرطان بستری در بیمارستان بعثت شهر سنندج می باشد که از نظر ذهنی در وضعیت نرمال باشند. کودکان دوره سنی 12-9 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

2-3
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 سویه 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
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
muk.rec.1392.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان ها
کد ICD-10
C00-D48
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 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 می کنند) 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. ضمنا کودکان گروه آزمون و کنترل در اتاق های جداگانه می باشند تا هنگام صحبت تاثیری 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

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
+98 87 3182 7443
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
+98 87 3182 7443
فکس
ایمیل
n.zakaryaie@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 87 3182 7443
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