پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر بازی کامپیوتری طراحی شده بر کیفیت زندگی کودکان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر بازی کامپیوتری طراحی شده بر کیفیت زندگی کودکان تحت شیمی درمانی بیمارستان امام رضا(ع) شهر اصفهان 1394انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارازمایی بالینی کورنشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به بیمارستان سیّدالشهداء شهر اصفهان خواهد بود که تعداد 64 نفر از بیماران واجد شرایط به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل گمارده می شوند. قبل از شروع مداخله پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان مبتلا به سرطان در اختیار کودکان یا والدین هر دو گروه قرار خواهد گرفت. سپس نحوه بازی کامپیوتری آموزش داده خواهد شد و بازی کامپیوتری در اختیار کودکان قرار داده می¬شود و از آنها درخواست می شود که حداقل هفته ای 3 ساعت به مدت چهار هفته متوالی با تمرکز و دقت بازی را انجام دهند. جهت اطمینان از صحت انجام بازی، با شماره تلفنی که اختیار پژوهشگر بوده با والدین تماس گرفته می شود در مورد ساعت و مدت زمان بازی کودک از آنها سؤال می شود.در گروه کنترل مداخله خاصي انجام نخواهد گرفت و روند روتین انجام خواهد شد. سپس بلافاصله و یک ماه بعد از آخرین هفته انجام بازی، پرسشنامه کیفیت زندگی مجددا در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت و هر دو گروه با هم مقایسه می شوند. معیارهای ورود: سن بین 8 تا 12 سال؛ تحت شیمی درمانی حداقل به مدت 4ماه؛ توانایی انجام بازی کامپیوتری معیارهای خروج: وجود واقعه پر استرس نظیر طلاق والدین، فوت والدین؛ تغییر محل زندگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102414333N60**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر بازی کامپیوتری طراحی شده بر کیفیت زندگی کودکان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بازی کامپیوتری طراحی شده بر کیفیت زندگی کودکان تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه : سن بین 8 تا 12 سال؛ ابتلا به يكي از انواع سرطان؛ تحت شیمی درمانی حداقل به مدت 4ماه؛ توانایی انجام بازی کامپیوتری؛ توانایی درک و خواندن گویش فارسی؛ دارا نبودن مشکل فیزیکي یا روان پزشكي عمده پیش از ابتلا به سرطان. معیار خروج از مطالعه: وجود واقعه پر استرس نظیر طلاق والدین، فوت والدین، فوت

خواهر یا برادر؛ تغییر محل زندگی در حین مطالعه که در کیفیت زندگی، عزت نفس و ایجاد استرس مؤثر می باشد

سن

از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2014-11-17, ۱۳۹۳/۰۸/۲۶

کد کمیته اخلاق

Ir.mui.rec.1393.3.511

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان خون

کد ICD-10

C91

توصیف کد ICD-10

Lymphoid leukaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه و یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان مبتلا به سرطان(PedsQL Cancer module version 3.0)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله خاصی انجام نخواهد شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله حداقل هفته ای 3 ساعت به مدت چهار هفته متوالی با تمرکز و دقت بازی کامپیوتری را انجام خواهند داد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا فاضل نیا

آدرس خیابان

خیام، کوچه نهر فرشادی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه طلاکوب

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری کودکان و نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3226 5904

فکس

ایمیل

talakoub@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا فاضل نیا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3226 5904

فکس

ایمیل

zahrafazeliz@yahoo

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