پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی مقایسه تاثیر دو روش آموزش خانواده محور و کودک محور بر میزان اضطراب قبل از عمل جراحی در کودکان 12-6 سال در بیمارستان های شهدای خلیج فارس و سلمان فارسی شهر بوشهر در سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه حاضر بررسی مقایسه تاثیر دو روش آموزش خانواده محور و کودک محور بر میزان اضطراب قبل از عمل جراحی در کودکان 12-6 سال در بیمارستان های شهدای خلیج فارس و سلمان فارسی شهر بوشهر در سال 1395 است. معیار اصلی ورود به مطالعه: اعمال جراحی الکتیو یا انتخابی؛ تمایل کودک و والدین جهت شرکت در مطالعه. معیار خروج شامل: وجود عقب ماندگی ذهنی در کودک؛ سابقه عمل جراحی قبلی کودک؛ عدم همکاری والدین می باشد. نمونه ها شامل 70 کودک12-6 سال آماده عمل جراحی که به طور تصادفی به دو گروه 35 نفره مداخله تقسیم می شوند. قبل از مداخله از هر دو گروه یک پیش آزمون گرفته خواهد شد. در یک گروه، مداخله آموزشی شامل: آموزش شفاهی درباره عمل جراحی و راهکارهای کاهش اضطراب کودکان به والدین است. در گروه دیگر، مداخله آموزشی شامل: نمایش مولتی مدیا به منظور آشنایی با محیط بخش جراحی، اتاق ریکاوری، وسایل مانیتورینگ و ماسک اکسیژن است. بعد از مداخله صبح روز عمل جراحی در بخش جراحی از هر دو گروه پس آزمون گرفته خواهد شد. پیامدهای مورد انتظار در این مطالعه کاهش اضطراب قبل از عمل جراحی در کودکان 12-6 می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201608072241N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-15, ۱۳۹۵/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-15, ۱۳۹۵/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شرافت اکابریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر - دانشکده پرستاری - مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 1252 8498

آدرس ایمیل

sh.akabarian@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر دو روش آموزش خانواده محور و کودک محور بر میزان اضطراب قبل از عمل جراحی در کودکان 12-6 سال در بیمارستان های شهدای خلیج فارس و سلمان فارسی شهر بوشهر در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر دو روش آموزش خانواده محور و کودک محور بر میزان اضطراب قبل از عمل جراحی در کودکان 12-6 سال در بیمارستان های شهدای خلیج فارس و سلمان فارسی شهر بوشهر در سال 1395

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اعمال جراحی الکتیو یا انتخابی؛ تمایل کودک و والدین جهت شرکت در مطالعه. معیار های خروج: وجود عقب ماندگی ذهنی در کودک؛ سابقه عمل جراحی قبلی کودک؛ کودک دچار اضطراب و

فوبیای شناخته شده باشد؛ وجود درد شدید قبل از مداخله بر اساس معیار FACES؛ عدم همکاری والدین؛ والدین یا سرپرست شاغل در بیمارستان؛ سابقه بیماری مزمن در کودک.

سن
از سن **6 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: **70**

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 بوشهر

آدرس خیابان
ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان یاسینی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر،پلاک 12

شهر
بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید
2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1395.45

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آزمون، پس از آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1:قبل از مداخله یک پیش آزمون از کودکان گرفته می شود، سپس مداخله آموزشی شامل نشان دادن مولتی مدیا به منظور آشنایی با محیط بخش جراحی، اتاق ریکاوری، وسایل مانیتورینگ و ماسک اکسیژن است، پخش می شود. بعد از مداخله صبح روز عمل جراحی در بخش جراحی پس آزمون گرفته می شود

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: قبل از مداخله یک پیش آزمون از کودکان گرفته می شود، سپس مداخله آموزشی شامل دادن آموزش شفاهی درباره عمل جراحی و راهکارهای کاهش اضطراب کودکان به والدین است. بعد از مداخله صبح روز عمل جراحی در بخش جراحی پس آزمون گرفته می شود

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر

نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر عباسی

آدرس خیابان
بوشهر. بیمارستان شهدای خلیج فارس

شهر
بوشهر

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیماستان سلمان فارسی بوشهر

نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار فرداد

آدرس خیابان
بوشهر، سبزآباد، بیمارستان سلمان فارسی

شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین استوار
آدرس خیابان
بوشهر ، بهمنی ، خیابان سلمان فارسی ، پردیس علوم پزشکی ، طبقه اول
شهر
بوشهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
شرافت اکابریان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری.هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر.دانشکده پرستاری
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 3345 0187
فکس
ایمیل
sh.akabarian@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
شرافت اکابریان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری.هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر.دانشکده پرستاری
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
sh.akabarian@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
شرافت اکابریان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری.هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر.دانشکده پرستاری
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
sh.akabarian@bpums.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