

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای تأثیر برنامه آشناسازی روند بستری به کمک نقشه های مفهومی دیداری با روش چهره به چهره بر میزان ترس و اضطراب کودکان 6 تا 9 ساله بستری در بخش کودکان شهر سبزوار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای تأثیر برنامه آشناسازی روند بستری به کمک نقشه های مفهومی دیداری با روش چهره به چهره بر میزان ترس و اضطراب کودکان 6 تا 9 ساله بستری در بخش کودکان شهر سبزوار. (2) طراحی: بررسی با استفاده از روش نیمه-تجربی و پیش و پس-آزمون انجام خواهد شد. (3) نحوه انجام: با نمونه گیری در دسترس افراد انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه نقشه مفهومی دیداری و روش چهره به چهره قرار می گیرند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: 44 کودک 6 تا 12 ساله بستری که برای نخستین بار در بیمارستان بستری شده اند؛ کودکان بدون عقب ماندگی ذهنی، بدخیمی و سایر بیماری های مزمن؛ عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب و مسکن و رضایت والدین و کودک. معیارهای خروج: کودکان نیازمند به عمل جراحی یا موارد اورژانس؛ تجویز داروی مسکن و ضد اضطراب برای کودک؛ ترخیص با رضایت شخصی و تعداد روزهای بستری بیش از یک هفته. (5) مداخلات مورد مطالعه: در یک گروه برنامه آشناسازی با استفاده از نقشه های مفهومی بصری و در گروه دیگر آشناسازی با روش چهره به چهره انجام شد. زمان مداخله در لحظه ورود بیمار به بخش انجام می شود. (6) پیامدهای مطالعه: ترس و اضطراب

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4351 4464 51 98+

آدرس ایمیل

talebi.sh@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/11, 2014-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/15, 2015-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر برنامه آشناسازی روند بستری به کمک نقشه های مفهومی دیداری با روش چهره به چهره بر میزان ترس و اضطراب کودکان 6 تا 9 ساله بستری در بخش کودکان شهر سبزوار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر برنامه آشناسازی روند بستری به کمک نقشه های مفهومی دیداری با روش چهره به چهره بر میزان ترس و اضطراب کودکان 6 تا 9 ساله بستری در بخش کودکان شهر سبزوار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 6 تا 12 ساله بستری که برای نخستین بار در بیمارستان بستری شده اند؛ کودکان بدون عقب ماندگی ذهنی، بدخیمی و سایر بیماری های مزمن؛ عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب و مسکن؛ رضایت والدین و کودک. معیارهای خروج: کودکان نیازمند به

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040821663N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/05/04, 26-07-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/04, 2015-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریانو طالبی

نام سازمان / نهاد

عمل جراحی یا موارد اورژانس؛ تجویز داروی مسکن و ضد اضطراب برای کودک؛ ترخیص با رضایت شخصی؛ تعداد روزهای بستری بیش از یک هفته.

سن

از سن 6 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

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 سبزوار

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، کیلومتر 5 جاده سبزوار - تهران،

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/08, 2014-12-29

کد کمیته اخلاق

Medsab.Rec.93.64

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس

کد ICD-10

Z71.1

توصیف کد ICD-10

Feared condition not demonstrated, Problem was normal state

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Anxiety that is generalized and persistent but not restricted to, or even strongly predominating in, any particular environmental circumstances (i.e. it is

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترس بیمارستانی بروم

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتی و خصیصه ای برای کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش با استفاده از نقشه‌های مفهومی دیداری از

ابتدای ورود به بخش تا زمان ترخیص انجام شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله: آموزش با استفاده از روش چهره به چهره

از ابتدای ورود به بخش تا زمان ترخیص انجام شد

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اطفال بیمارستان واسعی شهر سبزوار

نام کامل فرد مسوول

شهربانو طالبی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، بلوار توحید شهر، بیمارستان

واسعی، بخش اطفال

شهر

سبزوار

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدزاده

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، کیلومتر 5 جاده سبزوار-تهران،

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار،

ساختمان شماره دو، معاونت پژوهشی علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهر سبزوار

نام کامل فرد مسوول

جواد گنجلو

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، کیلومتر 5 جاده سبزوار - تهران

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تلفن

5994 4444 51 98+

فکس

ایمیل

jganj@yahoo.com

آدرس صفحه وب

medsab.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

شهربانو طالبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، کیلومتر 5 جاده سبزوار - تهران،

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

9617868311

تلفن

4351 4464 51 98+

فکس

ایمیل

shtslebi12@yahoo.com

آدرس صفحه وب

medsab.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

شهربانو طالبی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، کیلومتر 5 جاده سبزوار - تهران،

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

9617868311

تلفن

44644351 98+

فکس

ایمیل

shtalebi12@yahoo.com

آدرس صفحه وب

medsab.ac.ir

## 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