

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی مقایسه ای تأثیر کتاب داستان آموزشی و آموزش چهره به چهره بر میزان اضطراب کودکان بستری و مادرانشان

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای تأثیر کتاب داستان آموزشی و آموزش چهره به چهره بر میزان اضطراب کودکان بستری و مادرانشان. (2) طراحی: بررسی با استفاده از روش نیمه تجربی و انجام پیش آزمون و پس آزمون انجام می شود. آزمودنی های این پژوهش 81 نفر از کودکان 6 تا 9 ساله بستری در بخش کودکان شهرسبزوار و مادرانشان هستند که به روش دردسترس انتخاب می شوند. (3) نحوه انجام: با نمونه گیری در دسترس افراد انتخاب و به صورت تصادفی در سه گروه کتاب داستان آموزشی، روش چهره به چهره و روتین قرار می گیرند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: 81 کودک 6 تا 9 ساله بستری که برای نخستین بار در بیمارستان بستری شده اند؛ عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب و مسکن. معیارهای خروج: 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 کتاب داستان آموزشی، در گروه دوم آشناسازی با روش چهره به چهره و در گروه دیگر به روش روتین انجام می شود. زمان مداخله در لحظه ورود بیمار و مادرش به بخش می باشد. (6) پیامدهای مطالعه: اضطراب کودکان بستری و مادرانشان.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015091021663N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-10-2015، ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-10-22، ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهربانو طالبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4464 4351

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

2015-06-22، ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23، ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر کتاب داستان آموزشی و آموزش چهره به

چهره بر میزان اضطراب کودکان بستری و مادرانشان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر کتاب داستان آموزشی و آموزش چهره به

چهره بر میزان اضطراب کودکان بستری و مادرانشان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 6 تا 9 ساله بستری که برای نخستین بار در

بیمارستان بستری شده اند؛ کودکان و مادران بدون عقب ماندگی

ذهنی، بدخیمی و سایر بیماری های مزمن؛ عدم استفاده از داروهای ضد

اضطراب و مسکن؛ رضایت والدین و کودک. معیارهای خروج: 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 48 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 81

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

کودکان به همراه مادرانشان از طریق قرعه کشی به دو گروه تجربی و

یک گروه کنترل تقسیم می شوند

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پذیرش و زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه: مقیاس خود گزارشی چهره ای اضطراب برای کودکان و

پرسشنامه: اضطراب موقعیتی برای مادران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش با استفاده از کتاب داستان آموزشی از زمان

پذیرش تا زمان ترخیص انجام می شود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

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

پذیرش تا زمان ترخیص انجام می شود

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش با استفاده از روش روتین از زمان پذیرش تا زمان

ترخیص انجام می شود

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، بیمارستان واسعی،

بخش اطفال

شهر

سبزوار

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

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

شهربانو طالبی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

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

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 پرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

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

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دانشکده پرستاری و مامایی

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