

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر استفاده از داستان مصور و متحرک بر میزان اضطراب قبل از عمل و اختلال رفتاری بعد از عمل در کودکان 4-8 ساله دارای جراحی تانسلیکتومی (لوزه).

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به ارزیابی تأثیر داستان مصور و متحرک بر میزان اضطراب قبل از عمل و اختلال رفتاری بعد از عمل در کودکان دارای جراحی لوزه (تانسیلیکتومی) با هدف کاهش اضطراب و اختلال رفتاری در کودکان پرداخته است. 60 کودک که نیاز به جراحی لوزه داشته باشند با معیارهای ورود سن 4 تا 8 سال، عدم بیماری مزمن (سرطان و...)، با شنوایی و توانایی صحبت کردن خوب، حضور پدر یا مادر یا سرپرست در زمان بستری، عدم سابقه از عمل جراحی و بستری، عدم بیماری سیستم عصبی مرکزی و بیماری های روانی و معیارهای خروج: عدم تمایل کودک و والدین از ادامه مطالعه، عدم انجام جراحی به هر علتی، عدم همکاری کودک در گوش دادن به داستان در این مطالعه شرکت خواهند کردند. نمونه ها با کمک جدول اعداد تصادفی، 30 عدد تصادفی 0 تا 9 انتخاب می شوند. برای هر عدد انتخاب شده که بین 0-4 باشد عبارت AB (مداخله - کنترل) و اگر عدد 5-9 باشد عبارت BA (کنترل - مداخله) را می نویسیم و در یکی از دو گروه تحت مطالعه قرار خواهیم داد: گروهی که به داستان در ارتباط با جراحی لوزه و بستری شدن در بیمارستان در شب قبل از جراحی گوش فرا دادند و گروهی دیگر که طبق روتین بخش برای آنها کتابی خوانده نخواهد شد. میزان اضطراب کودکان قبل و بعد از عمل با استفاده از پرسشنامه RCMAS و میزان اختلال رفتاری بعد از عمل با استفاده از پرسشنامه پژوهشگر ساخته اندازه گیری و 10 روز بعد از عمل به صورت تلفنی فالوآپ خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082223704N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۲۲، 13-12-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۲۲، 2015-12-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره سخاوت پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0627 4222 61 98+

آدرس ایمیل

sekhavat.z@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دزفول

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۲۸، 2015-07-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۲۸، 2015-12-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از داستان مصور و متحرک بر میزان اضطراب قبل از عمل و اختلال رفتاری بعد از عمل در کودکان 4-8 ساله دارای جراحی تانسلیکتومی (لوزه).

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داستان مصور و متحرک بر اضطراب قبل از عمل و اختلال رفتاری بعد از عمل کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 4 تا 8 سال باشد؛ عدم بیماری مزمن (سرطان، بیماری کبدی و کلیوی)؛ شنوایی خوب و توانایی صحبت کردن داشته باشد؛ پدر یا مادر یا سرپرست در زمان بستری حضور داشته باشند؛ عدم سابقه از عمل جراحی و بستری داشته باشد؛ عدم بیماری سیستم عصبی مرکزی و بیماری های روانی داشته باشد(از طریق

پرونده کودک و پزشک بررسی می شود). معیارهای خروج: عدم تمایل کودک و والدین از ادامه مطالعه؛ عدم انجام جراحی به هر علتی؛ عدم همکاری کودک در گوش دادن به داستان.

سن

از سن 4 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی دزفول

آدرس خیابان

بلوار آزادگان

شهر

دزفول

کد پستی

تاریخ تایید

2015-07-29, ۱۳۹۴/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.Dums.REC.1394.4

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب موقعیتی و اختلال رفتاری

کد ICD-10

F40.2

توصیف کد ICD-10
specific (isolated) phobias

2

شرح

اضطراب موقعیتی و اضطراب رفتاری

کد ICD-10

R46.6

توصیف کد ICD-10

Undue concern and preoccupation with stressful events

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب آشکار و پنهان کودک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله و بعد از جراحی ده روز پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه RCMAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال رفتاری کودک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و 10 روز بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کتاب داستان به مدت 30 دقیقه در شب قبل از عمل خوانده خواهد شد. پژوهشگر بررسی اختلال رفتاری و اضطراب کودک را از طریق پرسشنامه، قبل و بعد از عمل و 10 روز بعد از عمل طی تماس تلفنی از طریق مصاحبه با مادر انجام خواهد داد. این کتابچه در چهار قسمت طراحی خواهد شد. بخش اول: ارائه اطلاعات، در این قسمت دو نوع اطلاعات به کودک داده خواهد شد. اطلاعات مربوط به روال کار که شامل اطلاعات اولیه در مورد عمل جراحی و تمام کارهایی که از ورود تا خروج از بیمارستان است و اطلاعات حسی شامل احساساتی مثل درد، خارش و سوزش که انتظار می رود کودک در طول فرایند درمان تجربه کند داده می شود بخش دوم: ره نمودهای رفتاری. در این بخش رفتارهایی مثل نفس کشیدن مؤثر قبل از شروع بی هوشی برای کودک خوانده خواهند شد و به صورت عملی نقش آن رفتار بازی می شود و تکرار این کار از او خواسته می شود. بخش سوم: مداخلات شناختی. در این قسمت از کتاب پژوهشگر تصاویر اتاق عمل و تمام وسایل کار را در اتاق عمل را به کودک نشان خواهد داد و شناخت او در رابطه با اینکه این وسایل دردناک خواهند بود را تغییر خواهد داد. پس از تعریف داستان از کودک خواسته شده کارهای دیده شده را انجام دهد. بخش چهارم: مداخلات هیجانی. در تمام مراحل کار در این کتابچه از کودک خواسته خواهد شد تا احساسات و هیجاناتی مثل اضطراب یا ترس خود را به وضوح بیان کند. بگوید که نگران چه چیزی است یا کدامیک از مراحل او را می ترساند.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط روتین بخش انجام خواهد شد. جهت جلوگیری از سوگیری پرسشنامه اضطراب قبل و بعد از جراحی و 10 روز پس از مداخله توسط گروه ارزیاب که شامل روانشناس بالینی کودک، پرستار و پژوهشگر می باشد در بخش پر خواهد شد. سپس پژوهشگر بررسی اختلال رفتاری کودک را از طریق یک پرسشنامه پژوهشگر ساخته قبل از عمل و 10 روز بعد از عمل طی تماس تلفنی از طریق مصاحبه با مادر انجام خواهد داد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بزرگ دزفول

نام کامل فرد مسوول

زهره سخاوت پور

آدرس خیابان

ابتدای جاده اندیمشک

شهر

دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت دانشگاه علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریدون نیروزاد

آدرس خیابان

بلوار آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

دزفول

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت دانشگاه علوم پزشکی دزفول

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 دزفول

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم مولائی

موقعیت شغلی

مدیر پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی دزفول، معاونت پژوهشی

شهر

دزفول

کد پستی

64611-58119

تلفن

9731 4242 61 98+

فکس

42429532 98+

ایمیل

Reaserch@dums.ac.ir

آدرس صفحه وب

Http://Research.dums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

زهره سخاوت پور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی دزفول- دانشکده پیراپزشکی

شهر

دزفول

کد پستی

64611-58119

تلفن

0627 4222 61 98+

فکس

42429532 98+

ایمیل

Sekhvat.z@dums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/Http://Research.dums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

زهره سخاوت پور

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی دزفول

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی دزفول، دانشکده پیراپزشکی

شهر

دزفول

کد پستی

64611-58119

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

تلفن
0627 4222 61 98+
فکس
42429532 98+
ایمیل
Sekhavat.z@dums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/Http://Research.dums.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)