

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر لباس و تن پوش عروسکی بر ترس و اضطراب کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر لباس و تن پوش عروسکی بر اضطراب و ترس بدو پذیرش در کودکان 3-6 سال

طراحی

در این مطالعه 75 کودک از بخش اورژانس به بخش اطفال بیمارستان امام رضا طی یک فاز منتقل شدند. کودکان بصورت غیر احتمالی در دسترس انتخاب و توزیع آنان به گروه عروسکی، لباس و کنترل با تخصیص تصادفی ساده انجام گرفت. داده ها با پرسشنامه ای مشتمل بر دو بخش جمع آوری شد. بخش اول، مشخصات فردی و بخش دوم شامل ابزار خودگزارشی ترس و اضطراب بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بخش کودکان بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام گرفت. کودکان از بخش اورژانس به بخش اطفال طی یک فاز منتقل شدند. پژوهشگر با لباس و تن پوش عروسکی در فرآیند بدو پذیرش همراه کودک بود. کورسازی یک سویه بود و کودکان از نتایج پژوهش بی اطلاع بودند. در انتها کودک در تخت مستقر می شد و اضطراب و ترس با ابزار خودگزارشی سنجیده می شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان واجد شرایط از نظر سن 3-6 سال و نداشتن بیماری مزمن و اضطراب، نداشتن درد شدید در حین مداخله

گروه های مداخله

"گروه مداخله تن پوش «شنبه و یکشنبه»، گروه لباس «دوشنبه و سه شنبه» بود، برنامه تن پوش و لباس بمدت یک ساعت شامل تعامل آغازین: پژوهشگر با کودک احوالپرسی می کرد، فضای بخش و کارهایی که قرار است برای کودک انجام شود را برایش بازگو می کرد؛ تعامل میانی ارتباط با کودک ادامه داشت و تمام رویه های بدو پذیرش با کمک پژوهشگر انجام می شد، در مرحله پایانی، پژوهشگر کودک را جهت مستقر شدن در تخت، به اتاقش می برد و پس از نمره دهی کودک به ابزار خودگزارشی از او خداحافظی می کرد." "گروه کنترل «چهارشنبه و پنجشنبه» بود که پژوهشگر همان برنامه معمول بخش را با لباس سفید انجام می داد و سپس کودک به ابزار نمره دهی می کرد". در انتها ترس و اضطراب در گروه های کنترل و مداخله مقایسه می شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اضطراب و ترس کودکان در انتهای فرآیند بدو پذیرش با استفاده از ابزار خودگزارشی در هر سه گروه.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160709028849N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

فرزانه عباسیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2264 762 915 98+

آدرس ایمیل

abbasianf931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی Governmental

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر لباس و تن پوش عروسکی بر ترس و اضطراب کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لباس و تن پوش عروسکی بر ترس و اضطراب کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه جهت شرکت در مداخله داشته باشد. از بخش اورژانس بیمارستان امام رضا (ع) به بخش کودکان منتقل شده باشد. یکی از والدین حضور داشته باشد. تاخیر رشد و عقب ماندگی قابل مشاهده نداشته باشد. مبتلا به بیماری مزمن نباشد. مبتلا به اضطراب جدایی و فوبی شناخته شده نباشد. درد شدید قبل از مداخله وجود نداشته باشد. همراه از شاغلین در بیمارستان نباشد. سن کودک 3-6 سال باشد. داروی ضد اضطراب مصرف نکرده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از شرکت در پژوهش به هر دلیلی. کودکانی که نیازمند مداخله اورژانسی باشند. وجود درد شدید حین انجام مداخله.

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه‌ها به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی دو روز از هر هفته را به خود اختصاص دادند. روز شنبه و یکشنبه مختص گروه تن پوش، دوشنبه و سه شنبه مختص گروه لباس، چهارشنبه و پنجشنبه مختص گروه کنترل بود و سپس کودکان بر حسب ورود در هر روز، در گروه مورد نظر وارد می شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اخذ رضایت از والدین کودکان، مداخله انجام می گرفت و کودکان وارد مطالعه می شدند و در انتها به ابزار خودگزارشی نمره می دادند. کودکان فقط شکل مورد نظر در ابزار خودگزارشی تصویری که به حالات آنها نزدیک بود را انتخاب می کردند و از تاثیر آن در نتایج پژوهش بی اطلاع بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تاریخ تأیید

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و ترس بدو پذیرش کودکان

کد ICD-10

F40-F48

توصیف کد ICD-10

Neurotic, stress-related and somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار خود گزارشی ترس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار خودگزارشی اضطراب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه کنترل: پرستار با استفاده از رویوش فرم سفید از بدو پذیرش کودک تا مستقر شدن در تخت همراه وی است"

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

"گروه مداخله: پرستار با تن پوش عروسی تمام کارهای بدو پذیرش کودک را انجام می‌دهد و تا مستقر شدن در تخت همراه وی است."

طبقه بندی

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه عباسیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

nms.it@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

طیبه ربخانی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

3

شرح مداخله

"گروه مداخله: پرستار با لباس عروسی تمام کارهای بدو پذیرش کودک را انجام میدهد و تا مستقر شدن در تخت همراه وی است"

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

وظیفه دوست

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تلفن

3007 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

ایمیل

Abbasianf931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید اسلامی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

3007 3841 51 98+

فکس

3638 3871 51 98+

ایمیل

s.eslami@amc.uva.nl

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

nums.it@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.mums.ac.ir>

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

Abbasianf931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.mums.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه عباسیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری