

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر اجزای برنامه آماده سازی قبل از عمل جراحی با روش و زمان متفاوت بر اضطراب کودکان سن مدرسه و والدین آنها؛ طرح فاکتوریل

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی چهارگروهه طرح فاکتوریل 2*2 است. فاکتورهایی مورد مطالعه، روش و زمان آماده سازی قبل از عمل می باشند. هدف از انجام این پژوهش، تعیین تاثیر اجزای برنامه آماده سازی قبل از عمل جراحی با روش و زمان متفاوت بر اضطراب کودکان سن مدرسه و والدین آنها می باشد. جامعه پژوهش کودکان کاندید جراحی انتخابی مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شیخ و والدین آنها می باشند. معیارهای ورود به مطالعه شامل "کودک بین 6 تا 12 سال باشد"، "عمل جراحی کودک جزء اعمال day care (بستری حداکثر یک روز) باشد"، "کودک و والدین وی از سلامت گفتاری، بینایی و شنوایی برخوردار باشد"، "کودک و والدین وی سابقه بیماری سایکولوژیک نداشته باشند"، "کودک تک والد نباشد"، "کودک سابقه جراحی نداشته باشد"، "عمل جراحی غیراورژانسی باشد"، "والدین کودک از پرسنل بیمارستان نباشند". معیارهای خروج از پژوهش: "عمل جراحی کنسل شود"، "بیمار درتاریخ مشخص شده جهت عمل جراحی مراجعه ننماید"، "نمرات دروغ سنج پرسشنامه اضطراب آشکار کودکان بیش از 20% باشد"، "عدم تمایل کودکان و والدین آنها در هر مرحله از پژوهش". نمونه گیری بصورت غیراحتمالی در دسترس بود، سپس توزیع آن به 4 گروه بصورت تصادفی انجام شد. در گروه اول پس از ویزیت در درمانگاه و دستور جراحی؛ فیلم آموزشی همراه با توضیحات پرستار نمایش داده شد. در گروه دوم فیلم آموزشی در درمانگاه بدون حضور پرستار نمایش داده شد. در گروه سوم در صبح روز عمل فیلم آموزشی همراه با توضیحات پرستار نمایش داده شد. در گروه چهارم فیلم آموزشی در صبح روز عمل بدون حضور پرستار نمایش داده شد. جهت اندازه گیری میزان اضطراب کودکان ابزار سنجش اضطراب آشکار کودکان (RCMAS) و جهت سنجش اضطراب والدین مقیاس اضطراب آشکار و نهان اسپیل برگر (STAI) استفاده شد و در دو نوبت بار اول قبل از مداخله و نوبت دوم قبل از ورود بیماران به اتاق عمل تکمیل شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۵/۱۰/۰۷, 2016-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه شجاع

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0415 520 915 98+

آدرس ایمیل

shojam2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۳۰, 2016-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجزای برنامه آماده سازی قبل از عمل جراحی با روش و زمان متفاوت بر اضطراب کودکان سن مدرسه و والدین آنها؛ طرح فاکتوریل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجزای برنامه آماده سازی قبل از عمل جراحی بر اضطراب

کودکان سن مدرسه و والدین

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091829798N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۰۷, 27-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: "کودک بین 6 تا 12 سال باشد". عمل جراحی کودک جزء اعمال day care (بستری حداکثر یک روز) باشد. "از سلامت گفتاری، بینایی و شنوایی برخوردار باشند". "کودک و والدین وی سابقه بیماری سایکولوژیک نداشته باشند". "کودک تک والد نباشد". "کودک سابقه جراحی نداشته باشد". "عمل جراحی غیراورژانسی باشد". "والدین کودک از پرسنل بیمارستان نباشند". معیارهای خروج از پژوهش: "عمل جراحی کنسل شود". "بیمار در تاریخ مشخص شده جهت عمل جراحی مراجعه ننماید". "نمرات دروغ سنچ پرسشنامه اضطراب آشکار کودکان بیش از 20% باشد". "عدم تمایل کودکان و والدین آنها در هر مرحله از پژوهش".

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

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

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این پژوهش برنامه آماده سازی قبل از عمل شامل مجموعه آموزش هایی است که با استفاده از فیلم آموزشی، مصاحبه، پرسش و پاسخ برای کودک بیمار و والدین ارائه می گردد. فیلم آموزشی 8 دقیقه و شامل کلیهٔ مراحل است که کودکان از زمان مراجعه به واحد پذیرش، ورود به بخش جراحی و پذیرش در بخش، آماده شدن کودک جهت اتاق عمل شامل تعویض لباس، انتقال به اتاق عمل و گرفتن بیهوشی و سپس به هوش آمدن، دیدار والدین و انتقال به بخش طی می کنند. این برنامه به دو روش فیلم آموزشی همراه و بدون توضیحات پرستار و دو زمان متفاوت قبل از عمل و روز عمل اجرا گردید. آموزش بصورت گروهی و در گروه های 3-5 نفره بود. نمونه گیری بصورت غیراحتمالی در دسترس انجام شد، سپس توزیع آن به 4 گروه بصورت تصادفی بود. تخصیص واحدهای پژوهش به گروههای مختلف به صورت روش طبقه ای بلوکی انجام شد. ابتدا بر اساس این که بیماران در بخش یا درمانگاه آموزش می بینند به دو طبقه تقسیم شدند و سپس برای هر طبقه بصورت مجزا یک لیست تصادفی سازی با روش بلوک چهارتایی تهیه شد. در این روش نمایش فیلم آموزشی همراه با توضیحات پرستار را A و نمایش فیلم آموزشی بدون توضیحات پرستار را B می نامیم. بلوک چهارتایی یعنی از هر چهار بیمار دو نفر تحت روش A و دو نفر تحت روش B قرار گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، انتهای بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و میدان

شهید آل شهیدی، شهرک دانش سلامت

شهر

مشهد

کد پستی

99191-91778

تاریخ تایید

2016-06-01, 1395/03/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب کودکان و اضطراب والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی میزان اضطراب کودکان و والدین در دونوبت، بار اول قبل از

آموزش و نمایش فیلم و بار دوم قبل از پذیرش کودک در اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار RCMAS در کودکان و اسپیل برگر در والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1. پس از ویزیت در درمانگاه و دستور پزشک مبنی بر جراحی؛

فیلم آموزشی همراه با توضیحات پرستار نمایش داده شد و پس از

مشاهده فیلم به پرسش های کودکان و والدین پاسخ داده شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مداخله 4. در صبح روز عمل، فیلم آموزشی بدون حضور پرستار در

بخش نمایش داده شد.

طبقه بندی

رفتاری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 ملیحه شجاع
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان دکتر شیخ
شهر
 مشهد
کد پستی
 91735-1358
تلفن
 6690 3723 51 98+
فکس
 7470 3727 51 98+
ایمیل
 shojam2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فاطمه حشمتی نبوی
موقعیت شغلی
 دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا
شهر
 مشهد
کد پستی
 9137913199
تلفن
 8016 3859 51 98+
فکس
 7313 3859 51 98+
ایمیل
 heshmatinf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 ملیحه شجاع
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان دکتر شیخ
شهر
 مشهد

شرح مداخله

مداخله 2. پس از ویزیت در درمانگاه و دستور پزشک مبنی بر جراحی؛ فیلم آموزشی بدون حضور پرستار نمایش داده شد.

طبقه بندی
 رفتاری

شرح مداخله

مداخله 3. در صبح روز عمل، فیلم آموزشی همراه با توضیحات پرستار در بخش نمایش داده شد و پس از مشاهده فیلم به پرسش‌های کودکان و والدین پاسخ داده شد.

طبقه بندی
 رفتاری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان دکتر شیخ
نام کامل فرد مسوول
 ملیحه شجاع
آدرس خیابان
 خیابان دکتر شیخ
شهر
 مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سعید اسلامی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه ساختمان قریشی
شهر
 مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
 941519

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

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

کد پستی
91735-1358
تلفن
9021 3726 51 98+
فکس
7470 3727 51 98+
ایمیل
shojam2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)