

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## تأثیر بازیهای ویدیویی بر اضطراب پیش از عمل جراحی الکتیو در کودکان 3-6 ساله

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این پژوهش بررسی تأثیر بازی های ویدیویی بر اضطراب پیش از عمل جراحی در کودکان 3 تا 6 ساله می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل بوده که در بیمارستان های آموزشی-درمانی کودکان انجام می شود. کودکان به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در گروه مداخله، آزمون اضطراب در بدو ورود در اتاق انتظار با ابزار m-Yale PAS انجام می گیرد؛ سپس به مدت 20 دقیقه کودک بازی ویدیویی را انجام می دهد. پس از آن 0.5 mg/kg میدازولام وریدی به کودک تزریق شده و به تخت عمل منتقل می گردد. در گروه کنترل، کودکان بازی را انجام نداده و به مدت 20 دقیقه در اتاق انتظار می نشینند. آزمون اضطراب دوم پس از انتقال به تخت عمل انجام می شود. جهت کور کرده مطالعه، پرستاران آموزش دیده ای که اضطراب را می سنجند از اجرا یا عدم اجرای مداخله اطلاع نخواهند داشت. هر گروه مداخله یا کنترل شامل 45 نفر بوده که نباید سابقه ی عمل جراحی یا بیماری خاصی داشته باشند؛ تک سرپرست نبوده و در گروه مداخله بایستی بیش از 15 دقیقه بازی را انجام دهند. متغیر پیامد اولیه در این پژوهش، اضطراب پیش از عمل می باشد.

2885 8888 21 98+  
آدرس ایمیل  
e.rostami.77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشکده پرستاری مامای ایران- مرکز تحقیقات پرستاری دانشگاه  
ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-12-21, 1395/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-07-21, 1396/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بازیهای ویدیویی بر اضطراب پیش از عمل جراحی الکتیو در  
کودکان 3-6 ساله

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بازیهای ویدیویی بر اضطراب پیش از عمل

### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: عدم ابتلا به هرگونه بیماری مزمن ناتوان کننده؛ عدم  
ابتلا به بیماریهای روانی شناخته شده بنا به گفته والدین یا بررسی  
پرونده بیمار؛ عدم اشتغال پدر یا مادر در بیمارستان؛ نداشتن سابقه  
بستری قبلی در بیمارستان معیار خروج: عدم اجرای بازی به مدت 15  
دقیقه کودک؛ آشنا نبودن به بازی های ویدیویی

### سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112631114N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2017, 1396/02/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-30, 1396/02/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام رستمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

شرح متغیر پیامد

اضطراب پیش از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ویرایش شده اضطراب پیش از عمل یل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

در گروه کنترل کودک به مدت 15 تا 20 دقیقه در اتاق انتظار می

نشیند

طبقه بندی

مصادق ندارد

## 2

شرح مداخله

نوع مداخله در این پژوهش بازی ویدیویی می باشد. در گروه مداخله

کودک در مدت زمان مشخص با بازی های ویدیویی مورد تایید

روانپزشک اطفال در اتاق انتظار به بازی مشغول می شود. مدت زمان

مداخله و انجام بازی حداقل 15 دقیقه و حد اکثر 20 دقیقه می باشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی

نام کامل فرد مسوول

الهام رستمی

آدرس خیابان

کرمانشاه، چهارراه هلال احمر، بیمارستان کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

## 2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

الهام رستمی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

## 3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

متغیر پیامد اولیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، دانشکده

پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/18, 2016-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311687005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

Acute stre

توصیف کد ICD-10

Acute stress reactionF43.0

## 2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

Anxiety di

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified F41.9

چهارراه هلال احمر، بیمارستان دکتر کرمانشاهی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
8206 3721 83 98+  
فکس  
ایمیل  
e.rostami.77@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صدیقه خنجری  
موقعیت شغلی  
دکترای پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی، دانشکده  
پرستاری و مامایی ایران

### شهر

تهران

### کد پستی

### تلفن

2885 8888 21 98+

### فکس

### ایمیل

Khanjari.s@iums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان دکتر کرمانشاهی  
نام کامل فرد مسوول  
الهام رستمی  
موقعیت شغلی  
کارشناس پرستاری، دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، چهارراه هلال احمر

### شهر

کرمانشاه

### کد پستی

### تلفن

8204 3721 83 98+

### فکس

### ایمیل

e.rostami.77@gmail.com

### آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

بیمارستان امام خمینی(ره)  
نام کامل فرد مسوول  
الهام رستمی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
کرمانشاه

## 4

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بیستون

نام کامل فرد مسوول

الهام رستمی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار کیهان‌شهر، جنب شهرک رسالت

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید اکبری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

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

بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی

نام کامل فرد مسوول

الهام رستمی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی