

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر حضور والدین در زمان القای بیهوشی بر میزان اضطراب کودکان و والدین

چکیده پروتکل

چکیده

اینداکشن بیهوشی در کودکان یک واقعه استرس آور هم برای کودکان و هم برای والدین شان است و ممکن است تبعات بالقوه مضر بر شرایط فیزیولوژیک و روانی به همراه داشته باشد. یک اینداکشن بیهوشی تروماتیک موجب عواقب روانی در صورت بیهوشی های مکرر، افزایش ناراحتی کودک در دوره ریکاوری و حتی اختلالات رفتاری واپسگرایانه بعد از عمل میگردد. هدف این مطالعه اثر حضور والدین در زمان القای بیهوشی بر میزان اضطراب کودکان و والدین می باشد. روش مطالعه: این مطالعه بالینی بر روی دو گروه 48 نفری بیماران تحت عمل جراحی منور انتخابی با ASA 1-2 مراجعه کننده به بیمارستان کودکان مفید انجام خواهد شد. والدین در صورت عدم رضایت بر ادامه دادن مطالعه کنار گذاشته می شوند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. دو گروه میدازولام خوراکی 0.5 mg/kg حداقل 20 دقیقه قبل از عمل دریافت خواهند کرد و در گروه مداخله یکی از والدین در اتاق عمل تا زمان القای بیهوشی و از دست رفتن هوشیاری حضور خواهد داشت. میزان اضطراب در کودکان (m-YPAS)، میزان اضطراب در والدین بیماران (STAI)، همکاری کودک با متخصص بیهوشی در القای بیهوشی (ICC) و رضایت والدین (VAS) اندازه گیری خواهد شد. داده ها جمع آوری و در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8383 2290 21 98+

آدرس ایمیل

af.sadeghi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/01, 2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر حضور والدین در زمان القای بیهوشی بر میزان اضطراب

کودکان و والدین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حضور والدین بر اضطراب قبل از عمل کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان 4-10 سال ASA 1,2 بدون سابقه بیماری روانی

و مصرف داروی روانی مشرف به: عمل جراحی منور از قبیل هرني

اینگوینال و امیلیکال؛ جراحیهای کمتر از یکساعت و بدون تغییرات

پارامترهای همودینامیک شرایط خروج: والدینی که تمایل به ادامه

شرکت در مطالعه را نداشته باشند

سن

از سن 4 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011931497N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/28, 16-02-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/28, 2017-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/04/13, 2010-07-04

کد کمیته اخلاق

87/225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Anxiety

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب قبل از عمل جراحی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بخش، در اتاق آمادگی و بلافاصله قبل از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Modified Yale Preoperative Anxiety Scale

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بخش، اتاق آمادگی، بلافاصله قبل از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اضطراب وضعیتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

همکاری کودک با متخصص بیهوشی در پذیرش القای بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Induction Compliance Checklist

2

شرح متغیر پیامد

رضایت والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analog scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه مداخله والدین تا زمان القای بیهوشی و از دست رفتن

هوشیاری بیمار حضور دارند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

افسانه صادقی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2892 407 912 98+
فکس
ایمیل
af.sadeghi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادقی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادقی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2892 407 912 98+
فکس
ایمیل
af.sadeghi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس