

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تاثیر نقاشی بر میزان خستگی کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی بستری شده در مرکز آموزشی درمانی سیدالشهداء اصفهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پژوهش حاضر با هدف بررسی تاثیر نقاشی بر میزان خستگی کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی صورت گرفت

طراحی

در این مطالعه 65 کودک مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی و دارای شرایط ورود به مطالعه که در بیمارستان بستری می شدند انتخاب می شوند. نمونه ها به طور تصادفی در دو گروه مداخله (32 نفر) و کنترل (33 نفر) شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی بستری در بیمارستان سیدالشهداء اصفهان اجرا می شود. برای جمع آوری داده ها از مقیاس چند بعدی خستگی کودکان استفاده می شود. در گروه آزمون مداخله انجام شده و پس از پایان مداخله مجددا پرسشنامه در هر دو گروه تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: دوره ی سنی 7 تا 12 سال، ابتلا به یکی از انواع سرطان، کودکانی که حداقل در نوبت سوم شیمی درمانی باشند، توانایی ترسیم نقاشی و عدم وجود عقب ماندگی جسمی و ذهنی. شرایط عدم ورود به مطالعه: نارضایتی و عدم تمایل کودک و خانواده به ادامه همکاری، کودکانی که در حین مطالعه قادر به همکاری نبودند، عدم حضور 2 جلسه یا بیشتر از جلسات نقاشی، مواجهه با استرس حاد و شدید در طول مطالعه

گروه های مداخله

کودکانی که در گروه آزمون بودند طی 6 جلسه 25 دقیقه ای، به نقاشی آزاد با استفاده از آبرنگ در اتاق نقاشی می پردازند. پس از گذشت 25 دقیقه همه کودکان نقاشی های خود را تکمیل و برای محقق و سایر کودکان در مورد نقاشی خود صحبت میکنند. در گروه کنترل کلیه مراقبت ها همانند گروه آزمون است با این تفاوت که جلسات نقاشی در این گروه برگزار نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170806035528N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2018, 1396/11/01
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2018, 1396/11/01
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-01-2018, 1396/11/01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

زهرا طهماسبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3424 6333

آدرس ایمیل

tahmasebi.z@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-19, 1394/05/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-11-01, 1394/08/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر نقاشی بر میزان خستگی کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی بستری شده در مرکز آموزشی درمانی سیدالشهداء اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نقاشی بر میزان خستگی کودکان
هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دوره 7 تا 12 سال ابتدا به یکی از انواع سرطان کودکانی که حداقل در نوبت سوم شیمی درمانی باشند توانایی ترسیم نقاشی و عدم وجود عقب ماندگی جسمی و ذهنی عدم ابتلا به مشکل فیزیکی و اختلال اضطرابی و افسردگی عدم مصرف داروهای روان گردان یا داروهای ضد افسردگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارضایتی و عدم تمایل کودک و خانواده به ادامه همکاری کودکانی که در حین مطالعه قادر به همکاری نبودند عدم حضور 2 جلسه یا بیشتر از جلسات نقاشی مواجهه با استرس حاد و شدید مثل طلاق والدین، فوت والدین، فوت خواهر و برادر، تغییر محل زندگی در طول مطالعه

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

صورت تخصیص تصادفی (با استفاده از روش قرعه کشی)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری عددی، مقیاس چند بعدی خستگی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از شروع مطالعه، پرسشنامه به طور شفاهی تکمیل شده سپس کودکانی که در گروه مداخله بودند طی 6 جلسه 25 دقیقه ای، به نقاشی آزاد با استفاده از آبرنگ در اتاق نقاشی پرداختند. پس از گذشت 25 دقیقه، همه کودکان نقاشی‌های خود را تکمیل کرده و برای محقق و سایر کودکان در مورد نقاشی خود صحبت میکنند. بلافاصله پس از پایان مداخله مجدداً پرسشنامه تکمیل می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از شروع مطالعه، پرسشنامه به طور شفاهی تکمیل می‌شود. در گروه کنترل کلیه مراقبت‌ها همانند گروه آزمون است با این تفاوت که جلسات نقاشی در این گروه برگزار نمی‌شود ولی کودکان گاهی اوقات در اتاق خودشان به ترسیم نقاشی می‌پردازند. بلافاصله پس از پایان مداخله مجدداً پرسشنامه تکمیل می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی پژوهشی حضرت سیدالشهداء(ع)

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر معمار زاده

آدرس خیابان

اصفهان، بیمارستان حضرت سیدالشهداء(ع)

شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهش و فناوری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ستاد

مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 4، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

311081775

تاریخ تایید

1394/05/25, 2015-08-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.413

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پرستاری
بروجن
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8871948747
تلفن
6333 3422 38 98+
فکس
ایمیل
zahratahmasebi92@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زهرا طهماسبی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری کودکان- مربی آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پرستاری
بروجن
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8871948747
تلفن
6333 3424 38 98+
فکس
ایمیل
zahratahmasebi92@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زهرا طهماسبی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری کودکان- مربی آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
88861183
تلفن
0214 3235 31 98+
ایمیل
omid@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشکده
پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظمی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73261
تلفن
7153 1668 31 98+
ایمیل
research@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و
مامایی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زهرا طهماسبی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری کودکان- مربی آموزشی

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پرستاری

بروجن

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8871948747

تلفن

6333 3424 38 98+

فکس

ایمیل

zahratahmasebi92@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

مصادق ندارد

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