

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی تاثیرکشیدن نقاشی بر اضطراب کودکان قبل از عمل جراحی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کشیدن نقاشی بر اضطراب کودکان قبل از عمل جراحی در اتاق عمل بیمارستان الزهراء شهر اصفهان در سال 96

#### طراحی

یک مطالعه کارآزمایی کنترل دار بدون تصادفی، طرح موازی، باز؛

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش کودکانی که به اتاق عمل بیمارستان الزهراء اصفهان ایران مراجعه کردند بر اساس روزهای مراجعه هفته در دو گروه آزمون و کنترل قرار داده شدند. پژوهشگر بعد از معرفی خود و بازگو کردن اهداف تحقیق برای والدین پرسشنامه اضطراب را از طریق مصاحبه تکمیل کرد و در نهایت پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط والدین، در گروه مداخله 15 دقیقه زمان جهت کشیدن نقاشی در نظر گرفته شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت. جهت افزایش دقت، پژوهشگر قبل و بعد از مداخله پرسشنامه را با مشاهده رفتار کودک تکمیل نمود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سن 3-7 سال؛ تحت عمل جراحی در بیمارستان الزهراء اصفهان؛ رضایت والدین و کودک جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: وجود ناتوانی شناختی در کودک به تایید والدین؛ وجود بیماری روحی روانی در کودک به تایید والدین

#### گروه های مداخله

در این پژوهش 70 کودک 3 تا 7 ساله تحت عمل جراحی به صورت تصادفی در دو گروه آزمون (35 نفر) و کنترل (35 نفر) قرار گرفتند. گروه آزمون در اتاق قبل از عمل، نقاشی کشیدند و اضطراب آنان قبل و پس از نقاشی کشیدن مورد سنجش قرار گرفت. در گروه مداخله به جز اقدامات روتین مداخله ای صورت نگرفت. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه اضطراب (m-YPAS) بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب کودکان

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۳, 2018-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4058 3535 31 98+

آدرس ایمیل

narges\_sadeghi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۳۱, 2017-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۳۱, 2017-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۳۱, 2017-05-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۲۴, 2017-08-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرکشیدن نقاشی بر اضطراب کودکان قبل از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرکشیدن نقاشی بر اضطراب کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 3 تا 7 سال، زیرا پرسشنامه مورد نظر برای این محدوده سنی بود. توانایی برقراری ارتباط کلامی توانایی کشیدن نقاشی رضایت آگاهانه والدین و کودک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ناتوانی شناختی در کودک به تایید والدین وجود بیماری روحی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171118037521N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۱۳, 02-04-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۱۳, 02-04-2018

روانی در کودک به تایید والدین

سن

از سن 3 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی استفاده نشده است.

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان جی خیابان ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تاریخ تایید

1396/03/01, 2017-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC-1396-2-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب کودکان قبل از عمل

کد ICD-10

F43

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, and adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با کاهش میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ورود به اتاق قبل از عمل و حدود 20-15 دقیقه پس از حضور در

اتاق مورد نظر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب یل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پس از کسب رضایت آگاهانه از خانواده و

کودک، در اتاق قبل از عمل وسایل نقاشی کشیدن مانند مداد رنگی و

دفتر نقاشی ساده در مکانی مناسب قرار داده شد. کودکان قبل از

عمل در این اتاق نقاشی کشیدند. حداقل طول مدت انتظار برای ورود

به اتاق عمل 15 دقیقه بود. کودکان گروه مداخله حداقل 15 دقیقه

نقاشی کشیدند. پرسشنامه اضطراب کودکان قبل و پس از نقاشی

کشیدن توسط محقق تکمیل گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: در این گروه پس از کسب رضایت آگاهانه از

خانواده و کودک، قبل از عمل و 15 دقیقه بعد، پرسشنامه اضطراب

کودکان توسط محقق تکمیل گردید. در این گروه هیچ مداخله ای

صورت نگرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا در اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نرگس صادقی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) (9)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تلفن

4059 3535 31 98+

ایمیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81551-39998  
تلفن  
+98 31 3535 4059  
ایمیل  
narges\_sadeghi@nm.mui.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس صادقی  
آدرس خیابان  
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)، ایران. مرکز  
تحقیقات سلامت جامعه، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان  
(خوراسگان)، ایران.

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81551-39998  
تلفن  
+98 31 3535 4059  
فکس  
+98 31 3535 4065  
ایمیل  
n45sadeghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب  
ردیف بودجه  
دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان  
کد بودجه  
000000

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس صادقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان

خیابان ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)،  
ایران. مرکز تحقیقات سلامت جامعه، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد  
اصفهان (خوراسگان)، ایران.

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81551-39998  
تلفن  
+98 31 3535 4059  
ایمیل  
narges\_sadeghi@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس صادقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان

خیابان ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)،  
ایران. مرکز تحقیقات سلامت جامعه، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد  
اصفهان (خوراسگان)، ایران.

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس صادقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کد پستی**  
81551-39998  
**تلفن**  
4059 3535 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
n45sadeghi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد