

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر فضای سبز و طراحی کاشت گیاهی در ارتقای سلامت عصب روانشناختی کودکان در محیطهای بیمارستانی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر فضای سبز و طراحی کاشت گیاهی در ارتقای سلامت عصب روانشناختی کودکان در محیطهای بیمارستانی می باشد.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، بدون کورسازی میباشد که در آن 60 نفر شامل پزشکان، پرستاران و پرسنل نیروی کار بیمارستان و 120 نفر شامل کودکان و والدین آنها بصورت تصادفی انتخاب می شوند؛ و 60 نفر از کودکان بیمار بستری شده بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای این مطالعه بیمارستان فوق تخصصی کودکان اکبر می باشد و نحوه انجام پژوهش از نوع تحقیق پرسشنامه ای و مداخله ای (نیمه آزمایشی) می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فاز 1 و 3: کلیه کودکان بیمار دارای دامنه سنی 6 الی 15 سال به همراه والدین این کودکان؛ و حداقل تحصیلات والدین مقطع اول تحصیلی باشند. فاز 2: فقط کلیه پزشکان، پرستاران و پرسنلی که نیروی کار بیمارستان می باشند واجد شرایط شرکت در این ارزیابی اند.

گروه های مداخله

کودکان بیمار مراجعه کننده به بیمارستان کودکان اکبر پس از نمونه گیری و بررسی معیار ورود و خروج، در بدو ورود به بیمارستان فاکتورهای جسمی بیمار ثبت و پرسش نامه ای را پر خواهند کرد، سپس به هنگام ترخیص از بیمارستان و گذراندن در اتاق های مورد نظر مجدداً فاکتورهای جسمی بیمار ثبت و پرسشنامه نیز پر خواهد شد. کودکان گروه آزمایش به مدت 3 روز در اتاق های از پیش طراحی شده با گیاهان قرار می گیرند و کودکان گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای را دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
سلامت عصب روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180428039451N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

آخرین بروز رسانی: 20-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اله بار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5000 3880 51 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.kazemi@um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فضای سبز و طراحی کاشت گیاهی در ارتقای سلامت عصب روانشناختی کودکان در محیطهای بیمارستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فضای سبز و طراحی کاشت گیاهی در ارتقای سلامت عصب روانشناختی کودکان در محیطهای بیمارستانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط عمده ورود به مطالعه فاز اول بر اساس پرسشنامه شماره یک: کلیه کودکان بیمار دارای دامنه سنی 6 الی 15 سال در بیمارستان فوق تخصصی کودکان اکبر باشند. این کودکان در گروه کودکان استثنایی؛ اعم از کودکان دارای ناتوانی های تحولی هوشی، گروه کودکان اتیسم و گروه کودکان مبتلا به پیش فعالی و نقص توجه قرار نداشته باشند. اولیا این کودکان ویژگی های زیر را داشته باشند: 1. فقط والدین کودکان دارای دامنه سنی 6 الی 15 ساله در پاسخ به پرسشنامه اول شرکت نمایند. 2. این والدین حداقل تحصیلات مقطع اول تحصیلی را به اتمام رسانده باشند. شرایط عمده ورود به مطالعه فاز دوم بر اساس پرسشنامه شماره دو: فقط کلیه پزشکان، پرستاران و پرسنلی که نیروی کار بیمارستان فوق تخصصی کودکان اکبر هستند را شامل می شود. شرایط عمده ورود به مطالعه فاز سوم بر اساس پرسشنامه شماره سه: کلیه والدین کودکان بیمار بستری شده در بیمارستان فوق تخصصی کودکان اکبر می توانند در این ارزیابی شرکت کنند مشروط به اینکه دو شرط زیر را دارا باشند: 1. کودک آن ها در دامنه سنی 6 الی 15 سال باشد. 2. حداقل تحصیلات مقطع اول تحصیلی را به اتمام رسانده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط عمده عدم ورود شامل والدینی که از درآمد ماهانه کمتر از دو میلیون تومان برخوردارند. والدینی که وابستگی به داروهای روانپزشکی و مواد مخدر دارند می باشد.

سن

از سن 6 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش از نوع تصادفی ساده می باشد که با درج شماره بر روی کاغذ، اتاقها و تختهای مربوط به گروه کنترل و گروه آزمایش به طور تصادفی بوسیله تیم سرپرستاری مشخص می گردند. در مرحله دوم کودکان بیمار مراجعه کننده به بیمارستان از داخل ظرفی که در آن شماره تخت و اتاق ایشان درج شده است کاغذ حاوی شماره تخت و اتاقشان را بر می دارند. در این کاغذ همچنین قید شده است که تخت و اتاق بیمار مربوط به گروه کنترل است یا گروه مداخله.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان فریشتی، ساختمان ریاست دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی خراسان رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۲/۱۲, 2018-03-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.398

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت عصب روانشناختی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت عصب روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پرسشنامه شماره سوم ابتدا در بدو ورود به بیمارستان و در حقیقت بعد از گذراندن در اتاق های مورد نظر اندازه گیری به عمل خواهد آمد. (شایان ذکر است ارزیابی ها در پرسش نامه های یک و دو مقاطع زمانی محدود شده برای اندازه گیری ندارند).

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: شامل کودکان پذیرش شده و بستری شده در بیمارستان فوق تخصصی کودکان اکبر می باشد. در گام اول نظرات، نیازها و ترجیحات گروه استفاده کننده (کودکان بیمار) در قالب پرسشنامه، مورد ارزیابی و سنجش قرار گرفته می شود، که پرسشنامه و روش کار با اقتباس از مقاله تودورووا و همکاران (2004) انتخاب و ترجمه شده است. روش کار به این صورت خواهد بود که ابتدا عکس های فتومنتاز شده به صورت فلش کارت در اختیار کودک بیمار قرار خواهد گرفت و بیمار راهنمایی خواهد شد که پرسشنامه پیش رویش را براساس عکس ها با کمک ارزیاب پر نماید. در این پژوهش عکس ها چاپ و در اختیار گروه پاسخ دهنده (کودکان بیمار) قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
توانبخشی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد رضا بهرامی
آدرس خیابان

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گام دوم در راستای ارزیابی ترجیحات منظر محوطه بیمارستان و تاثیر آن بر کودکان بیمار از نظر متخصصین پرسشنامه ای با اقتباس از مقاله پتروس و جی اورگی (2011) انتخاب و ترجمه شده است. این پرسشنامه در اختیار متخصصین قرار گرفته و توسط آنان به دقت پر خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: در گام سوم نقش دید فضای سبز در بهبود جسمانی و عصب روان شناختی دو گروه از کودکان بیمار (گروه الف: (گروه آزمایش) کودکان بیمار در اتاق دارای گیاهان طبیعی که برای بیماران ضرری ندارد و گروه ب: (گروه کنترل) کودکان بیمار در اتاق بدون گیاهان طبیعی) در بیمارستان فوق تخصصی کودکان اکبر شهر مشهد مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرد. روش کار به این صورت خواهد بود که وضعیت جسمی و عصب روان شناختی کودک بیمار از طریق ثبت فاکتورهای جسمی مورد تایید هیات متخصص ثبت می شود. سپس پرسش نامه ی تهیه شده ای که به تایید چندین متخصص رسیده است ابتدا در بدو ورود به بیمارستان توسط کودکان بیمار پر خواهد شد؛ سپس به هنگام ترخیص از بیمارستان و گذراندن در اتاق های مورد نظر مجدداً فاکتورهای جسمی بیمار ثبت و پرسشنامه نیز پر خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی کودکان اکبر

نام کامل فرد مسوول

مریم اله یار

آدرس خیابان

بیمارستان فوق تخصصی کودکان اکبر، بلوار شهید کاوه، مقابل

شهید کاوه 14

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴

تلفن

5000 3880 51 98+

فکس

ایمیل

allahyar.maryam9@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

allahyar.maryam9@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه کاظمی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی فضای سبز

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه،
دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده کشاورزی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴

تلفن

5000 3880 51 98+

ایمیل

fatemeh.kazemi@um.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول
مریم اله یار

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد علوم باغبانی و مهندسی فضای سبز
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی فضای سبز

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه،
دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده کشاورزی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴

تلفن

5000 3880 51 98+

ایمیل

allahyar.maryam9@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد