

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر نقاشی همتایان بر شادکامی کودکان مبتلا به سرطان در سنین مدرسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر نقاشی همتایان بر شادکامی کودکان مبتلا به سرطان در سنین مدرسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، تصادفی شده بصورت Blocked Randomization با گروههای موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان مرکز طبی (بخش خون و درمانگاه) بر روی کودکان سنین مدرسه مبتلا به سرطان انجام می گردد. که بصورت انجام جلسات نقاشی با موضوع آزاد در پاسخ به نقاشی همتایان سالم مدرسه ای در 5 مرحله صورت می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی ۷ تا ۱۱ سال. قادر به درک و پاسخگویی سئوالات، نداشتن معلولیت جهت کشیدن نقاشی شرایط عدم ورود: کودکانی که بیش از دو بار از کشیدن نقاشی امتناع کنند، فوت کودک

گروههای مداخله

برای کودکان در دو گروه کنترل و مداخله در ابتدا و قبل از مداخله (نقاشی) پرسشنامه شادکامی تکمیل میشود و سپس پروژه نقاشی (5 مرحله با فاصله تقریبی یک هفته) برای گروه مداخله انجام می شود) در هر جلسه ابتدا نقاشی همتایان سالم که با موضوع آزاد و برای آنها کشیده اند توسط محقق به آنها نشان داده شده و از آنها میخواهد تا اکنون آنها نقاشی های خود را با موضوع دلخواه بکشند. و در پایان برای هر دو گروه پرسشنامه تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شادکامی کودکان مبتلا به سرطان

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

خدیجه زارعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66927171 98+

آدرس ایمیل

zareikh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 2018-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نقاشی همتایان بر شادکامی کودکان مبتلا به سرطان در

سنین مدرسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نقاشی همتایان بر شادکامی کودکان مبتلا به سرطان در

سنین مدرسه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دوره سنی ۷ تا ۱۱ سال قادر به کشیدن نقاشی باشد(معلولیت جسمی

مانع نقاشی کشیدن نداشته باشد). قادر به درک و پاسخ سئوالات

باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت کودک کودکانی که بیش از ۲ جلسه از کشیدن نقاشی خودداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150928024239N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۰۷, 28-05-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۰۷, 28-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۰۷, 2018-05-28

کنند.

سن

از سن 7 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش Balance blocked randomization با

بلوکهای چهار تایی 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 علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید-دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۷۱

تاریخ تایید

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FMN.REC.1396,3441

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شادکامی کودکان

کد ICD-10

c80.1

توصیف کد ICD-10

Malignant (primary) neoplasm, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شادکامی در پرسشنامه شادکامی راجر مورگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله پرسشنامه شادکامی کودکان (راجر مورگان) در

گروه مداخله و گروه کنترل در قبل و بعد از مداخله توسط کودکان

تکمیل میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی کودکان (راجر مورگان)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول همان گروه مداخله است شامل کودکان مبتلا

به سرطان هفت تا یازده سال بستری در بیمارستان مرکز طبی کودکان

است که بر اساس معیار ورود و خروج به دو گروه مداخله و کنترل

تقسیم میشوند. مداخله به تعداد پنج جلسه مداخله نقاشی با مدت

زمان آزاد و موضوع دلخواه است که بر روی گروه مداخله انجام می

شود. در ابتدا، نقاشیهایی که هم‌تایان سالم برای کودکان مبتلا به

سرطان کشیده اند به آنها نشان داده می شود و سپس محقق از آنان

میخواهد در پاسخ، برای هم‌تایان سالم خود با موضوع دلخواه نقاشی

بکشند. جلسات نقاشی به تعداد پنج بار و با فاصله تقریبی یک هفته

ادامه دارد، لذا مدت انجام یک مداخله کامل برای هر نمونه حدود یک

ماه و نیم طول می کشد. کاغذ A4، مداد و ماژیک رنگی، و مدادشمعی

به مقدار لازم در اختیار آنها قرار می گیرد و در آخر نقاشی ها توسط

محقق جمع آوری می شود. گروه دوم، گروه کنترل همانند گروه مداخله

هستند ولی هیچ نوع مداخله ای از سوی پژوهشگر بر روی آنها صورت

نمی گیرد. این گروه در بخش مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

سنجش شادکامی در دو نوبت با تکمیل پرسشنامه شادکامی توسط

نمونه های پژوهش در دو گروه کنترل و مداخله (قبل از اولین مداخله و

مجددا بعد از آخرین مداخله) انجام می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل همانند گروه مداخله هستند ولی هیچ نوع مداخله ای از

سوی پژوهشگر بر روی آنها صورت نخواهد پذیرفت. گروه کنترل در

بخش تحت درمان و دریافت مراقبت های روتین قرار می گیرند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسؤول

سمیه پلوان

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خدیجه زارعی
موقعیت شغلی
مری هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۷۱
تلفن
66927171 98+
فکس
4252 6690 21 98+
ایمیل
zareikh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خدیجه زارعی
موقعیت شغلی
مری هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۷۱
تلفن
66927171 98+
فکس
ایمیل
zareikh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
021-1419733151
تلفن
0981 6692 21 98+
فکس
0024 6693 21 98+
ایمیل
chmc@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://chmc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مدرس
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۷۱
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
4252 6690 21 98+
ایمیل
resdeputy@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://fnm.tums.ac.ir

ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

سمیه پلوان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

لاهیجان، میدان گلستان، کوچه گلستان ۲۱، ساختمان کلاتری

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

۴۴۱۴۹۳۷۱۶۷

تلفن

3624 4242 13 98+

فکس

3827 4229 13 98+

ایمیل

zareikh@tums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها که اطلاعات مربوط به پیامد اصلی است، پس از

غیر قابل شناسایی کردن افراد، به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

گزارش مطالعه بالینی شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید، و دانشجویانی که از من و اساتیدم اجازه داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

قابل استفاده برای عموم نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

zareikh@tums.ac.ir و s.palvan@gmail.com و کتابخانه

دانشکده علوم پزشکی، که اصل پایان نامه در آن به ثبت رسیده است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هیچگونه مستندی به جز پایان نامه که در کتابخانه دانشگاه دانشکده

علوم پزشکی ثبت می‌گردد فعلا در دسترس نیست.

سایر توضیحات

فقط مواردی که در پایان نامه به صورت مکتوب وجود دارد، در دسترس

هستند، که پایان نامه هم در کتابخانه دانشکده موجود است.