

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

**مقایسه تاثیر دو روش شنیدن و خواندن قصه بر اضطراب و طول زمان به خواب رفتن کودکان 8-12 ساله بستری با شکستگی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه درون گروهی و بین گروهی نمره اضطراب و تعداد ضریان قلب کودک در زمان های اندازه گیری مختلف تعیین و مقایسه درون گروهی و بین گروهی طول زمان به خواب رفتن کودک در زمان های اندازه گیری مختلف

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای 3 گروه بصورت گروه های موازی: 1. گروه مداخله شنیدن قصه و 2. گروه مداخله شنیدن قصه و خواندن همزمان کتاب و گروه 3، گروه کنترل

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که بر روی کودکان 8 الی 12 سال بستری با شکستگی یکی از اندامها در بیمارستان شهداء تبریز در سال 1397- 1398 انجام خواهد شد. مطالعه شامل سه گروه می باشد: دو گروه مداخله: شنیدن قصه ، شنیدن قصه به همراه رویت قصه به طور همزمان، و یک گروه کنترل ( مداخله ای ندارد) که مداخله ها در عصر و شب روز دوم بستری، انجام می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: والدین نسبت به شرکت کودک در مطالعه رضایت داشته باشند. کودک سن 8 الی 12 سال داشته باشد. کودک همراه داشته باشد. دارای اختلالات خواب و بیماریهای مربوط به خواب نباشد. شکستگی در یکی از اندامها داشته باشد. در کلاس دوم تا ششم درحال تحصیل باشد. کودک مشکل شنوایی یا بینایی نداشته باشد. معیار خروج: کودک مولتی تروما باشد. کودک مسلط به خواندن و نوشتن فارسی نباشد. کودک مبتلا به اختلالات اضطرابی باشد.

### گروه های مداخله

در این مطالعه کودکان به سه گروه تقسیم می شوند. دو گروه مداخله: 1. شنیدن قصه، 2. شنیدن قصه به همراه رویت همزمان کتاب قصه و گروه سوم ، گروه کنترل. مداخله ها در عصر و شب روز دوم بستری، انجام می شود و گروه کنترل مداخله ای ندارد.

### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب -طول زمان به خواب رفتن

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180622040189N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2018 , ۱۳۹۷/۰۹/۲۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-12-2018 , ۱۳۹۷/۰۹/۲۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
15-12-2018 , ۱۳۹۷/۰۹/۲۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
اعظم رموزی کوچه باغ  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1272 3386 41 98+  
آدرس ایمیل  
azambagh111@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
05-11-2018 , ۱۳۹۷/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
03-05-2019 , ۱۳۹۸/۰۲/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش شنیدن و خواندن قصه بر اضطراب و طول زمان به خواب رفتن کودکان 8-12 ساله بستری با شکستگی: یک مطالعه

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر دو روش شنیدن و خواندن قصه بر اضطراب و طول زمان به خواب رفتن کودکان

**هدف اصلی مطالعه**

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

نداشتن سابقه اختلال خواب نداشتن سابقه اختلال اضطرابی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمار همراه نداشته باشد. بیمار مولتی تروما باشد.

**سن**

از سن 8 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: 102

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه‌ها با روش در دسترس انتخاب می‌شوند در گام بعدی با استفاده

از روش بلوک‌های تصادفی با 3 تایی به دو گروه آزمون و یک گروه

کنترل اختصاص داده می‌شوند. دنباله تصادفی با استفاده از نرم افزار

STATA14 تولید می‌شود. تعداد بلوک 34 سایز 3 بعد از بلوک سازی

افراد واجد شرایط به ترتیب ورود به مطالعه؛ بر اساس دنباله تصادفی

تولید شده و توسط محقق اصلی به گروه‌های مطالعه اختصاص می

یابند. به شکل زیر: A: گروه مداخله اول B: گروه مداخله دوم C: گروه

کنترل نفر اول 1 2 3 A . . . . . 1 c 2 B 3 A . . . . . 1 C 2 B 3 C 1 C 2 A 3 B 1 c 2 B 3 A

A 3 102 نفر 1 C 2 B

**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 دانشگاهی منطقه ای اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی - خیابان گلگشت

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1397.334

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

مقایسه تاثیر دو روش شنیدن و خواندن قصه بر اضطراب و طول زمان

به خواب رفتن کودکان 8-12 ساله بستری با شکستگی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب آشکار کودکان رینولدز و

ریچموند (RCMAS)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تکمیل پرسشنامه اضطراب عصر روز اول پس از کنترل نبض و روز

دوم پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب آشکار کودکان رینولدز و ریچموند (RCMAS)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

طول زمان به خواب رفتن کودکان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شب اول پس از ساعت 21:30 و شب دوم پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کورنومتر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله شنیدن قصه: عصر روز دوم (روز عمل)،

ابتدا اندازه گیری تعداد ضربان قلب صورت گرفته، سپس هدفن

در اختیار کودک قرار گرفته و به مدت 30 دقیقه به قصه های کتاب

داستان در حال پخش از هدفن در حضور پژوهشگر گوش می دهد،

سپس تعداد ضربان قلب ثبت میشود و پرسشنامه اضطراب

آشکار کودکان (به استثنای سوالات دروغ سنجی) تکمیل میگردد.

در شبکاری و زمان خواب کودکان مراجعه پایانی انجام شده، هدفن

در اختیار کودک قرار گرفته و او به مدت 30 دقیقه به قصه های کتاب

داستان در حال پخش از هدفن در حضور کمک پژوهشگر گوش می دهد

و زمان طی شده از شروع شنیدن داستان تا به خواب رفتن کودک ثبت

خواهد شد.

**طبقه بندی**

غیره

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله شنیدن و رویت کتاب قصه بطور همزمان. اقدامات انجام یافته در این گروه مانند گروه اول می باشد با این تفاوت که در این گروه هنگام انجام مداخله، علاوه بر گوش دادن به داستان، بطور همزمان از رویت کتاب داستان نیز استفاده می شود. عصر روز دوم (روز عمل)، ابتدا اندازه گیری تعداد ضربان قلب صورت گرفته، سپس کتاب داستان در اختیار کودک قرار گرفته و به مدت 30 دقیقه در حضور پژوهشگر در حالیکه همزمان با استفاده از هدفن به همان قصه گوش می دهد، کتاب داستان نیز توسط کودک رویت و دنبال میشود و پرسشنامه اضطراب آشکار کودکان (به استثنای سوالات دروغ سنجی) تکمیل میگردد. در شبکاری وزمان خواب کودکان مراجعه پایانی انجام شده، کتاب داستان در اختیار کودک قرار گرفته و به مدت 30 دقیقه در حضور پژوهشگر در حالیکه همزمان با استفاده از هدفن به همان قصه گوش می دهد، کتاب داستان نیز توسط کودک رویت و دنبال میشود و زمان طی شده از شروع مداخله تا به خواب رفتن کودک ثبت خواهد شد.

**طبقه بندی**

غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه، پژوهشگر طی دو روز متوالی (شامل روز پذیرش و روز عمل) و هر روز دو بار (عصر و شب) به بخش مراجعه میکند، ولی مداخله ای صورت نمی گیرد. در عصر روز پذیرش به بخش مراجعه شده، پرسشنامه اضطراب آشکار کودکان تکمیل شده، با استفاده از دستگاه پالس اکسی متر (دستگاه کوچک انگشتی جیبی) تعداد نبض را مشخص و ثبت می کند. مراجعه مجدد در ساعت ده شب صورت گرفته و طول زمان خواب اندازه گیری می شود. در عصر روز دوم (روز عمل) نیز مجدداً دوبار ضربان قلب با فاصله نیم ساعت و پرسشنامه اضطراب آشکار کودکان تکمیل شده، و زمان به خواب رفتن کودک اندازه گیری و ثبت می گردد.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

لیلا ولیزاده

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947978

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

Valizadehl@tbzmed.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان آزادی - خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

info@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

اعظم رموزی کوچه باغ

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947978

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

azambagh111@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا ولیزاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947978

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

valizadehl@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اعظم رموزی کوچه باغ

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947978

تلفن

0365 3479 41 98+

ایمیل

azambagh111@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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