

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه اثربخشی نقاشی برکنترل اضطراب کودکان مبتلا به سرطان 4-12 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش اضطراب کودک 4-12 سال مبتلا به سرطان با استفاده از نقاشی اثرکاهش اضطراب بر سلولهای خونی به واسطه ترسیم نقاشی حمایت عاطفی از کودک مبتلا به سرطان و بستری در بیمارستان نتایج حاصل از طرح برای استفاده در کلیه بیمارستانهای مشابه استفاده گردد.

طراحی

تصادفی ساده 41 نمونه دختر ویسر مداخله ای

نحوه و محل انجام مطالعه

ترسیم نقاشی کودک 4-12 سال مبتلا به سرطان و دارای اضطراب بالای 50 براساس پرسشنامه اشپیل برگر در بیمارستان دکتر شیخ مشهد، 3-5 روز بطور متوالی داروی شیمی دریافت می کردند. مداخله حین دریافت دارو انجام می شد. و بین 1-2 ساعت کودک به همراه پژوهشگر نقاشی می کشید. نمونه ها از طریق مشاهده کلیه پرونده ها بصورت روزانه انجام و کودکان دارای شرایط ورود به طرح پژوهشی انتخاب و سپس ملاقات حضوری توسط پژوهشگر برای بررسی میزان همکاری مادر و کودک انجام و در صورت تمایل پرسشنامه اشپیل برگر برای کودک با همکاری پژوهشگر و مادر تکمیل می شد. و مجدد بعد از اتمام دوره دریافت دارو نیز پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر برای تعیین میزان اضطراب تکمیل می گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به سرطان مدت بستری برای دریافت داروها بین 3 تا 5 روز متوالی اضطراب بالای 50 براساس پرسشنامه اشپیل برگر شرایط خروج: عدم همکاری کودک و خانواده

گروه های مداخله

کودکان 4 تا 12 سال مبتلا به سرطان و بستری در بیمارستان با نشانه اضطراب بیش از 50 براساس پرسشنامه اشپیل برگر

متغیرهای پیامد اصلی اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160710028863N34

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۴ , 04-05-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-05-2019 , ۱۳۹۸/۰۲/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۱۴ , 2019-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین پیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6195 502 915 98+

آدرس ایمیل

peymann@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23 , ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21 , ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-23 , ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-21 , ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-04-21 , ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی نقاشی برکنترل اضطراب کودکان مبتلا به سرطان 4-12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی براضطراب کودک مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان بستری در بخش انکولوژی دریافت دارو به صورت

متوالی 3-5 روز قادر به ترسیم نقاشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حال بد کودک عدم همکاری خانواده و کودک کمتر از یکبار بستری

سن

از سن 4 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: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 41

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از پرونده بیماران قبل از ملاقات حضوری (تصادفی ساده)

فردی بدون لایه های تصادفی سازی مشاهده کلیه پرونده ها پنهان

سازی صورت نگرفته است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-دانشکده بهداشت

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه 19-دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تاریخ تأیید

2017-08-23, 1396/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.319

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر بخشی نقاشی بر اضطراب کودک مبتلا به سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب کودک در پرسشنامه اسپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 تا 5 روز متوالی بستری در بیمارستان جهت دریافت داروی شیمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه اسپیل برگر قبل و بعد مدت دریافت دارو.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلولهای خونی (شامل پلاکتها و گالولهای سفید)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع درمان شیمی و 15 روز بعد از اتمام

درمان (طبق روتین آزمایشهای بیمار بعد از دریافت داروی شیمی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بدون دخالت پژوهشگر از طریق فقط مشاهده آزمایشهای گرفته شده

توسط بیمارستان (در قبل و بعد دریافت داروی شیمی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 گروه کنترل و مداخله برای کودکان 4 تا 12 سال بستری

به مدت 3 تا 5 روز متوالی دریافت شیمی مراجعه کرده اند. و نمره

اضطراب بالای 50 طبق پرسشنامه اسپیل برگر. ترسیم نقاشی طی

1 تا 2 ساعت حین دریافت دارو بصورت سرمی انجام گرفت. و بررسی

آزمایشهای سلولهای خونی قبل دریافت دارو و 15 روز بعد اتمام مدت

بستری (آزمایشهای روتین بیمارستان)

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شیخ مشهد-بخش انکولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوشین پیمان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه 19- دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

5118 3851 51 98+

فکس

2775 3852 51 98+

ایمیل

peymann@mums.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نوشین پیمان
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه 19-دانشکده بهداشت
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137673119
تلفن
 1118 8515 51 98+
ایمیل
 peymann@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نوشین پیمان
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه 19- دانشکده بهداشت
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137673119
تلفن
 5118 3851 51 98+
ایمیل
 peymann@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 نوشین پیمان
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه 19-دانشکده بهداشت
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137673119
تلفن
 5118 3851 51 98+
ایمیل
 peymann@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نوشین پیمان
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه 19-دانشکده بهداشت
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137673119
تلفن
 5118 3851 51 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
جهت پژوهشی مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نوشین پیمان : Email:peymann@mums.ac.ir تلفن
تماس: 00989155026195 مريم پورخرمشاهی : تلفن
تماس: 00989158196931
Email: pourkhoramshahim941@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به آدرس ایمیل های داده شده مشخصات کامل شامل نام و نام
خانوادگی ومدک تحصیلی همچنین سوابق علمی. نام طرح پژوهشی
خود را اعلام بفرمایند
سایر توضیحات

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
نمره اضطراب با تقسیم بندی شدید ومتوسط وخفیف آزمایش
سلولهای خونی بصورت افزایش مقایسه ای اعداد در گروه کنترل و
مداخله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
به محض چاپ نتایج