

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی مقایسه ای تأثیر نقاشی درمانی و دارودرمانی بر میزان اضطراب کودکان تحت جراحی تانسلیکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی تأثیر نقاشی درمانی و میدازولام بر میزان اضطراب کودکان تحت جراحی تانسلیکتومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 90 کودک، دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، بدون کورسازی و تصادفی سازی شده براساس جدول اعداد تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

میزان اضطراب کودکان 5 تا 12 ساله ای که در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی (ره) کرمانشاه طی سالهای 97-98 تحت جراحی تانسلیکتومی قرار خواهند گرفت، اندازه گیری خواهد شد. کودکان به سه گروه نقاشی درمانی، دارودرمانی و گروه کنترل تقسیم خواهند شد و سپس برای هر گروه پیش از عمل جراحی در بدو ورود به اتاق انتظار ابتدا میزان اضطراب اندازه گیری خواهد شد. پس از انجام مداخله در اتاق عمل هنگام فرار گرفتن روی تخت و قبل از بیهوشی میزان اضطراب آنها مجدداً با استفاده از مقیاسهای سنجش اضطراب VAS- STAIC A و mYPAS اندازه گیری خواهد شد.

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

شرکت کنندگان، کودکانی هستند که تحت جراحی تانسلیکتومی قرار می گیرند. معیارهای ورود شامل: پذیرش کودک در بیمارستان در شب قبل از عمل سن 5 تا 12 سال نوع جراحی تانسلیکتومی رضایت شرکت در پژوهش توسط والدین معیارهای خروج شامل: بیماری زمینه ای جسمی و روانی وجود سابقه ی جراحی وجود سابقه ی بیهوشی مصرف داروهای خاص عدم رضایت والدین

#### گروه های مداخله

نمونه ها شامل سه گروه نقاشی درمانی، دارودرمانی و کنترل هستند. گروه کنترل شامل کودکانی خواهد بود که مداخله ای صورت نگرفته و مراقبت های روتین دریافت خواهند کرد. گروه نقاشی درمانی قبل از جراحی تحت مداخله ی نقاشی با ماژیک و مداد رنگی قرار می گیرند و تصاویر کاریکاتوری از اتاق عمل را رنگ آمیزی می کنند. گروه دارودرمانی داروی میدازولام وریدی را به میزان 0.020mg/kg قبل از جراحی دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181117041683N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2019, 1397/11/16  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-10-2019, 1398/07/23  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-02-05, 1397/11/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمانه بابائی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

+98 44 3424 3873

##### آدرس ایمیل

s.babaei7203@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, 1398/06/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-09, 1397/12/18

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-11, 1398/04/20

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-11, 1398/04/20

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر نقاشی درمانی و دارودرمانی بر میزان اضطراب کودکان تحت جراحی تانسلیکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### آدرس خیابان

دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی کرمانشاه

##### شهر

کرمانشاه

##### استان

کرمانشاه

##### کد پستی

6719851351

##### تاریخ تایید

1397/09/14, 2018-12-05

##### کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.684

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اضطراب

##### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### 2

#### شرح

تانسیلکتومی

##### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب قبل از عمل در مقیاسهای سنجش اضطراب

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. قبل از مداخله در اتاق انتظار. 2. بعد از مداخله و در اتاق عمل حین

القای بیهوشی

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

1- پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر 2-مقیاس آنالوگ بصری 3-مقیاس

اضطراب قبل از عمل Yale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دارودرمانی- میدازولام هیدروکلراید- 0/020mg/kg-یکبار

تزریق وریدی-شرکت شیمی دارو

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

**شرح مداخله**

گروه مداخله: نقاشی درمانی با مدارنگی و مازیک استدلر ساخت آلمان. درخواست از کودکان جهت نقاشی کردن در مورد هر آنچه از اتاق عمل در ذهن دارند و تصور میکنند. همچنین در اختیار قرار دادن تصاویر و کاریکاتورهایی بی رنگ (با موضوع اتاق عمل و تیم جراحی) و رنگ آمیزی آن ها توسط کودک.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت مراقبت روتین

**طبقه بندی**

غیره

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سمانه بابائی

آدرس خیابان

خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تلفن

5054 3728 83 98+

فکس

4516 3722 83 98+

ایمیل

ihosp@kums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، ستاد دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4185 3838 83 98+

**ایمیل**

farid\_n32@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سمانه بابائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تکنولوژی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی، گروه اتاق عمل

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

2042 3826 83 98+

ایمیل

S.babaei7203@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سمانه بابائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تکنولوژی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی، گروه اتاق عمل

شهر

کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6719851351  
تلفن  
2042 3826 83 98+  
ایمیل  
S.babaei7203@yahoo.com

کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6719851351  
تلفن  
2042 3826 83 98+  
ایمیل  
S.babaei7203@yahoo.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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
سمانه بابائی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد تکنولوژی جراحی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سایر موارد  
**آدرس خیابان**  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی، گروه اتاق عمل  
**شهر**