

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تاثیر دلچک درمانی بر خستگی، اضطراب و افسردگی کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

۱۳۹۷/۰۹/۰۴, 2018-11-25

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فرشته نجفی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7540 3344 54 98+  
آدرس ایمیل  
fnajafi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۲/۳۱, 2018-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۶/۱۱/۱۴, 2018-02-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۷/۰۴/۲۰, 2018-07-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
۱۳۹۷/۰۴/۲۰, 2018-07-11

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دلچک درمانی بر خستگی، اضطراب و افسردگی کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دلچک درمانی بر خستگی، اضطراب و افسردگی کودکان سرطانی  
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

حداقل یک دوره شیمی درمانی را گذرانده باشد به ناتوانی ذهنی، نقص شنوایی یا بینایی یا هر بیماری مزمن دیگری مبتلا نباشد داروهای ضد اضطراب یا افسردگی مصرف نکرده باشد ترس از دلچک نداشته باشد  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دلچک درمانی بر خستگی، اضطراب و افسردگی کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

#### طراحی

مداخله نیمه تجربی دو گروهی با طرح پیش آزمون-پس آزمون، گروههای موازی غیر تصادفی بدون کورسازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله به مدت 2 هفته و هر هفته 2 جلسه و هر جلسه 2-3 ساعت در اتاق بازی بخش انجام شد. پژوهشگر با استفاده از لباس دلچک به استقبال کودکان می رفت. روش های مختلف شامل سحر و جادو، حباب بازی، بازی با کلمات، عروسک انگشتی، موسیقی و قصه گویی انجام گرفت. در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت

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

شرایط ورود: سن بین 7-15 سال، گذراندن حداقل یک دوره شیمی درمانی، عدم ابتلا به ناتوانی یا بیماری مزمن، عدم مصرف داروهای ضد اضطراب یا افسردگی شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، غیبت در بیش از یک جلسه کلاس

#### گروههای مداخله

مداخله به مدت 2 هفته و هر هفته 2 جلسه و هر جلسه 2-3 ساعت در اتاق بازی بخش انجام شد. پژوهشگر با استفاده از لباس دلچک به استقبال کودکان می رفت. روش های مختلف شامل سحر و جادو، حباب بازی، بازی با کلمات، عروسک انگشتی، موسیقی و قصه گویی انجام گرفت. در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

خستگی، اضطراب، افسردگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181118041698N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۰۴, 25-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۰۴, 25-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

غیبت در بیش از یک جلسه کلاس فوت یا بدجال شدن کودک عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 7 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 77

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تاریخ تایید

1397/01/19, 2018-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C80.0

توصیف کد ICD-10

Disseminated malignant neoplasm, unspecified

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت خستگی روتن

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تجدید نظر شده اضطراب آشکار کودکان

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله به مدت 2 هفته و هر هفته 2 جلسه و هر جلسه 2-3 ساعت در اتاق بازی بخش انجام شد. پژوهشگر با استفاده از لباس دلفک به استقبال کودکان می رفت. روش های مختلف شامل سحر و جادو، حباب بازی، بازی با کلمات، عروسک انگشتی، موسیقی و قصه گویی انجام گرفت. در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

نام کامل فرد مسوول

فرشته نجفی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816913396  
تلفن  
2482 3344 54 98+  
ایمیل  
fnajafi@zaums.ac.ir

9816913396  
تلفن  
2482 3344 54 98+  
ایمیل  
fnajafi@zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته نجفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816913396  
تلفن  
2482 3344 54 98+  
ایمیل  
fnajafi@zaums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته نجفی  
آدرس خیابان  
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816913396  
تلفن  
2482 3344 54 98+  
ایمیل  
fnajafi@zaums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته نجفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816913396  
تلفن  
2482 3344 54 98+  
ایمیل  
fnajafi@zaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته نجفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
زاهدان

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدها قابل اشتراک گذاری خواهد بود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکماه پس از چاپ نتایج مطالعه دوره دسترسی شروع می شود

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز علمی

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

است

داده ها طی یک درخواست رسمی و از طریق ایمیل ارسال می شود

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

دکتر فرشته نجفی، استادیار، گروه پرستاری سلامت جامعه، دانشکده

پرستاری و مامایی زاهدان، ایران آدرس: ایران، زاهدان، میدان

مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی، کد پستی: 9816913396 تلفن:

009985433442482 پست الکترونیک: fnajafi@zaums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها طی یک درخواست رسمی و از طریق ایمیل ارسال می شود

### سایر توضیحات