

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر بازی آموزشی رباتیک بر بهبود روابط والد- کودک و اضطراب کودکان بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بازی آموزشی رباتیک بر روابط مادر- کودک و اضطراب کودکان بستری 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، نمونه گیری به صورت مبتنی بر هدف و در دسترس انتخاب و با روش غیرتصادفی 15 کودک انتصاب در گروه اول به عنوان گروه مداخله و 15 نفر هم در گروه بعدی بعنوان گروه کنترل، بدون سو کوری، از دی ماه 1397 تا اردیبهشت 1398 و یک ماه بعد پیگیری

نحوه و محل انجام مطالعه

بازی آموزشی رباتیک در طی 8 جلسه در طی دو هفته بر بهبود رابطه کودک- والد و میزان اضطراب کودکان بستری به صورت نیمه تجربی پیش و پس آزمون در دو گروه مداخله و کنترل در بخش کودکان مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری ارومیه، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه در سال 1396 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن مادران بالاتر از 18 سال باشد و رضایت حضور در پژوهش را داشته باشد. □ مادر حتما کودک بستری در بیمارستان داشته باشد. □ مادر قادر به برقراری ارتباط در صورت زبان متفاوت باشد. □ مادر سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. □ مادران و کودکان حتما بومی شهر ارومیه باشد. □ در طی زمان بستری حتما مادر به همراه کودک به مدت 60 دقیقه در زمان اجرای بازی حضور داشته باشد. □ کودک سابقه آموزشی در مورد بازی آموزشی رباتیک نداشته باشد. مدت بستری کودک حداقل یک هفته باشد. □ کودک دچار بیماری های عصبی مانند انواع تشنج، ناتوانی های حرکتی و ذهنی، مشکلات روانی و... □ کودک در سن بین 5 سال تا 7 سال باشد. معیار خروج از پژوهش شامل موارد زیر است: □ عدم رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه. □ غیبت کودکان شرکت کننده در بیش از دو جلسه از برنامه بازی آموزشی رباتیک. □ مصرف داروهای کاهنده اضطراب و ترس از سوی کودکان.

گروه های مداخله

گروه مداخله، جلسات بازی آموزشی رباتیک را در کنار مادران در 8 جلسه 1 ساعته در طی دو هفته اول بستری دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

روابط مادر- کودک، اضطراب کودکان بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اتمام نمونه گیری، به دلیل پیشگیری از انتقال اطلاعات از گروه مداخله به کنترل نمونه گیری به صورت در دسترس و غیر تصادفی در دو بخش جداگانه (یک بخش برای گروه مداخله و یک بخش دیگر برای گروه کنترل) صورت گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181022041419N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما پور تیمور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7708 3338 44 98+

آدرس ایمیل

simapure@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

01-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

31-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

31-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازی آموزشی رباتیک بر بهبود روابط والد- کودک و اضطراب کودکان بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازی آموزشی رباتیک بر بهبود روابط والد- کودک و اضطراب کودکان بستری در مراکز آموزشی درمانی شهید مطهری ارومیه در سال 1397

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن مادران بالاتر از 18 سال باشد و رضایت حضور در پژوهش را داشته باشد. مادر حتما کودک بستری در بیمارستان داشته باشد. مادر قادر به برقراری ارتباط در صورت زبان متفاوت باشد. مادر سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. مادران و کودکان حتما بومی شهر ارومیه جهت لزوم مراجعه سرپایی و اجرای مداخله باشند و اعلام آمادگی و توانایی جهت مراجعه یک ماه بعد برای پیگیری را داشته باشند. در طی زمان بستری حتما مادر به همراه کودک به مدت 60 دقیقه در زمان اجرای بازی حضور داشته باشد. کودک سابقه آموزشی در مورد بازی آموزشی رباتیک نداشته باشد. مدت بستری کودک حداقل یک هفته باشد. کودک دچار بیماری های عصبی مانند انواع تشنج، ناتوانی های حرکتی و ذهنی، مشکلات روانی و سابقه مصرف داروهای روان مانند ضد اضطراب بر اساس تشخیص پزشک و پرونده پزشکی کودک نباشند. کودک در سن بین 3 سال تا 7 سال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه. □ غیبت کودکان شرکت کننده در بیش از دو جلسه از برنامه بازی آموزشی رباتیک. □ مصرف داروهای کاهنده اضطراب و ترس از سوی کودکان.

سن

از سن 3 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 59

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان کاشانی، بیمارستان مطهری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5718673533

تاریخ تأیید

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.145

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان بستری

کد ICD-10

F43.2

توصیف کد ICD-10

Adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمرات اضطراب کودکان بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب کودکان پیش دبستانی 28 گویه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمرات رابطه مادر- کودک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رابطه والد کودک 33 گویه ای

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

جلسات بازی آموزشی رباتیک (با اهداف مشخص شده در هر جلسه) برای کودکان بستری انتخاب شده بر اساس معیار ورود به پژوهش و تصادفی در کنار مادران در 8 جلسه 1 ساعته در شیفت عصر در طی دو هفته بستری در اتاق بازی کودکان بخش بستری بیمارستان مطهری ارومیه، با استفاده از تعداد 59 بسته تهیه شده از شرکت روبوفای ایران وابسته به دانشگاه صنعتی شریف با نام ربات جنگجو خواهد بود. اطلاعات آموزشی در قالب جزوه ها و CD آموزشی در اختیار آنها نیز قرار خواهد گرفت. دلیل استفاده از این ربات طبق بررسی و صحبت با موسسات رباتیک هدف نهایی ساخت این ربات رسیدن به

انگیزه مقاوت در برابر مشکلات و استرس های موجود در زندگی کودکان می باشد. برای دستیابی به اهداف طرح، مراحل 8 جلسه آموزشی در قالب يك ساختار منظم ارایه خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخلات پرستاری روتین بخش کودکان را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سیما پور تیمور

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان کاشانی، بیمارستان مطهری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5718673533

تلفن

4963 3275 44 98+

ایمیل

simapure@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس، ستاد دانشگاه،

ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7224 3193 44 98+

ایمیل

mohebbi_iraj@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سیما پور تیمور

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران - آذربایجان غربی - ارومیه - کیلومتر 11 جاده سرو - پردیس

نازلو ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

4963 3275 44 98+

ایمیل

simapure@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سیما پور تیمور

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان غربی، ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو

ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن
امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

بعد از کسب اجازه از نویسنده مسئول، هر آنالیزی ممکن است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
simapure@yahoo.com
پرستاری و مامایی ارومیه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر طی یک هفته بعد از ارسال ایمیل، مستندات با حفظ معنویات
در دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات

5756115111

تلفن

4963 3275 44 98+

ایمیل

simapure@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
سیما پور تیمور

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ایران - آذربایجان غربی - ارومیه - کیلومتر 11 جاده سرو - پردیس
نازلو ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5756115111

تلفن
4963 3275 44 98+

ایمیل
simapure@yahoo.com