

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر صدای ضبط شده مادر بر شدت درد و اضطراب کودکان تحت عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر صدای ضبط شده مادر بر شدت درد و اضطراب کودکان تحت عمل جراحی بستری در بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان سال ۱۳۹۸

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی بدون کور سازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان تحت عمل جراحی شکم در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و در روز قبل از عمل صدای مادر ضبط می شود و در طی دو مرحله برای کودک با هدفون پخش می شود و اضطراب قبل از جراحی و درد پس از جراحی سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: انجام عمل جراحی در ناحیه تحتانی شکم؛ تمایل کودک برای شنیدن صدای مادر؛ جراحی غیر اورژانسی؛ یکسان بودن پروتکل بیهوشی (بیهوشی عمومی) و جراحی؛ حضور مادر. شرایط عدم ورود: به وجود آمدن مشکلات خاص حین عمل جراحی (خونریزی بیشتر از حد مجاز، انجام مجدد لوله گذاری داخل تراشه)؛ داشتن بیماری طولانی در سه ماهه اخیر؛ داشتن سابقه جراحی طرف یک سال اخیر؛ ابتلای کودک به اختلالات کم تمرکزی و بیش فعالی و سایر اختلالات روانی (طبق شرح حال و پرونده بیمار)؛ داشتن اختلال شنوایی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: صدای مادر در دو مرحله پخش می شود. مرحله اول جهت کاهش اضطراب قبل از عمل و مرحله دوم جهت کاهش درد پس از جراحی. محتوای صدا شامل شعر یا سخنرانی به درخواست کودک می باشد. در گروه کنترل هدفون متصل به دستگاه خاموش بر روی گوش کودک قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181214041960N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۷ ,06-02-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۷ ,06-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۷ ,2019-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اوپژگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3295 4487 51 98+

آدرس ایمیل

avizhgan_f@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰ ,2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر صدای ضبط شده مادر بر شدت درد و اضطراب کودکان تحت عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر صدای مادر بر اضطراب و درد کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام عمل جراحی در ناحیه تحتانی شکم تمایل کودک برای شنیدن صدای مادر جراحی غیر اورژانسی یکسان بودن پروتکل

1 شرح اضطراب قبل از عمل کد ICD-10 F41.1 توصیف کد ICD-10 Generalized anxiety disorder	بیهوشی (بیهوشی عمومی) و جراحی حضور مادر شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: به وجود آمدن مشکلات خاص حین عمل جراحی (خونریزی بیشتر از حد مجاز، انجام مجدد لوله گذاری داخل تراشه) داشتن بیماری طولانی در سه ماهه اخیر داشتن سابقه جراحی ظرف یک سال اخیر ابتلای کودک به اختلالات کم تمرکزی و بیش فعالی و سایر اختلالات روانی (طبق شرح حال و پرونده بیمار) داشتن اختلال شنوایی
2 شرح درد حاد کد ICD-10 R52.0 توصیف کد ICD-10 Pain, Acute	سن از سن 3 ساله تا سن 6 ساله جنسیت هر دو فاز مطالعه مصادق ندارد گروه‌های کور شده در مطالعه اطلاعات موجود نیست حجم نمونه کل حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80 تصادفی سازی (نظر محقق) اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل توصیف نحوه تصادفی سازی پاکت حاوی کارتهایی با اعداد یک و دو به شرکت کنندگان داده می شود، در صورت انتخاب عدد یک، در گروه مداخله و انتخاب عدد دو در گروه کنترل قرار داده می شوند. کور سازی (به نظر محقق) کور نشده است توصیف نحوه کور سازی دارو نما دارو نما ندارد اختصاص به گروه‌های مطالعه موازی سایر مشخصات طراحی مطالعه
متغیر پیامد اولیه 1 شرح متغیر پیامد درد مقاطع زمانی اندازه‌گیری نیم ساعت، 1 ساعت بعد از اتمام جراحی نحوه اندازه‌گیری متغیر مقیاس بررسی رفتاری درد کودکان، پرسشنامه درد خود گزارشی اوشر	کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی
2 شرح متغیر پیامد اضطراب مقاطع زمانی اندازه‌گیری در هنگام ورود به اتاق عمل و 15 دقیقه بعد از اتمام مداخله نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه سنجش اضطراب کودکان تعدیل شده پیل	تاییدیه کمیته‌های اخلاق 1 کمیته اخلاق نام کمیته اخلاق کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی زاهدان آدرس خیابان زاهدان، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان شهر زاهدان استان سیستان و بلوچستان کد پستی 9816743463 تاریخ تایید 1397/09/11, 2018-12-02 کد کمیته اخلاق IR.ZAUMS.REC.1397.342
متغیر پیامد ثانویه خالی گروه‌های مداخله 1 شرح مداخله گروه مداخله: صدای مادر در دو مرحله استفاده می شود. مرحله اول، کاهش اضطراب قبل از عمل و مرحله دوم، کاهش درد پس از جراحی می باشد. با توجه به درخواست کودک یا مادرش، محتوای صدا شامل شعر یا سخنرانی برای کاهش اضطراب کودک می باشد. در مرحله دوم، به مادر یک متن کتبی داده می شود که برای کاهش درد پس از جراحی بخواند. طبقه بندی توانبخشی 2 شرح مداخله گروه کنترل: هدفون متصل به دستگاه خاموش بر روی گوش کودک قرار می گیرد. طبقه بندی	بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اوپژگان

آدرس خیابان

بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

avizhgan.sara73@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

فکس

ایمیل

avizhgan.sara73@gmail.com

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اوپژگان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

ایمیل

avizhgan.sara73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اوپژگان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار بهداشت-دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

ایمیل

avizhgan.sara73@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اوپژگان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار بهداشت-دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

ایمیل

avizhgan.sara73@gmail.com