

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر کاربرد درمانی نقاشی بر اضطراب حین بستری و روش های مقابله ای کودکان بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر نقاشی درمانی بر اضطراب و روش های مقابله ای کودکان بستری در بیمارستان تخصصی کودکان اکبر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروه دارای گروه های مداخله و کنترل، با استفاده از قرعه کشی ابتدا گروه کنترل نمونه گیری شد سپس نمونه گیری گروه مداخله شروع شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان تخصصی کودکان اکبر انجام شد. گروه مداخله در 5 جلسه یک ساعته استفاده درمانی از نقاشی در اتاق بازی بخش بصورت گروهی شرکت کردند. جلسات درمانی براساس روش موضوع گرایی توسط پژوهشگر و در رابطه با موضوعاتی شامل: موضوع آزاد(جلسه 1)، احساسات مددجو درباره بیمارستان و محیط آن(جلسه 2)، بیماری و فرد بیمار(جلسه 3)، تیم مراقبت شامل پرستاران و پزشکان(جلسه 4)، خدمات و پروسیجرهای درمانی(جلسه 5) انجام شد. در هر جلسه پس از توضیح کوتاهی در رابطه با روش کار و نحوه برگزاری جلسه درمانی، وسایل نقاشی(مداد رنگی، آبرنگ، پاستیل، ماژیک رنگی و در جلسه چهارم گواش) بصورت بسته لوازم در اختیار کودک قرار گرفت. کودک به نقاشی در مورد موضوع تعیین شده می پرداخت. در انتهای هر جلسه پژوهشگر از کودک می خواست برای نقاشی خود یک داستان طراحی کند. در جلسه سوم از کودکان خواسته می شد که در مورد داستان بیان شده، نمایش عملی با برجسته سازی نقاشی کشیده شده و چسباندن روی آیسلانگ اجرا نماید. جلسه چهارم نقاشی روی دیوار با قلمو و سرنگ بود و جلسه پنجم بصورت رنگ آمیزی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان بستری شرط ورود: سن 7 تا 12 سال شرایط عدم ورود: در 24 ساعت اول بستری نیست؛ سابقه بستری؛ نمره اضطراب زیر 19؛ عقب ماندگی ذهنی، سندروم داون و اختلالات شناختی؛ عدم توانایی خروج از بستر

گروه های مداخله

گروه مداخله: نقاشی کشیدن، پنج جلسه، با روش موضوع گرایی، هر جلسه 1 ساعت، روزانه دو جلسه گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نکرد

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ راهبردهای مقابله ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180523039799N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2018, 1397/10/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2018, 1397/10/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-12-2018, 1397/10/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهری میری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8513 3852 51 98+

آدرس ایمیل

mirim931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, 1397/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-22, 1397/09/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-11, 1397/09/20

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کاربرد درمانی نقاشی بر اضطراب حین بستری و روش های
مقابله ای کودکان بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نقاشی درمانی بر اضطراب حین بستری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک باید در بیمارستان بستری باشد سن کودک بین 7 تا 12 سال
باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک توانایی خروج از بستر را نداشته باشد در روز اول بستری نباشد
سابقه بستری قبلی داشته باشد در کمتر از 3 روز ترخیص خواهد شد
نمره اضطراب کمتر از 19 داشته باشد عقب ماندگی ذهنی، سندروم
داون و اختلالات شناختی شناخته شده داشته باشد والدین و کودک،
تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشند

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 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: 60

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و
مامایی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تأیید

1397/02/15, 2018-05-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.037

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب کودکان بستری در بیمارستان

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد کودکانی که نمره اضطراب آشکار در پرسشنامه مقیاس تجدید
نظر شده اضطراب آشکار کودکان آن ها بالای 19 است

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری اضطراب قبل از شروع و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تجدید نظر شده اضطراب آشکار کودکان

2

شرح متغیر پیامد

نوع روش های مقابله ای براساس ابزار فرم کوتاه روش های مقابله ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی روش های مقابله ای قبل از شروع و بلافاصله بعد از اتمام
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم کوتاه روش های مقابله ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هنردرمانی(نقاشی کشیدن)، پنج جلسه، با روش موضوع
گرایی، هر جلسه 1ساعت، روزانه دوجلسه

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پرکردن مقیاس تجدید نظر شده اضطراب آشکار کودکان
و فرم کوتاه روش های مقابله ای در روز 1 و 3، و برای آنها تنها مداخله
های معمولی بخش انجام می شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 مهری میری
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 8513 3852 51 98+
فکس
ایمیل
 mirim931@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 طیبه ریحانی
موقعیت شغلی
 فوق لیسانس/مربی عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 1511 3859 51 98+
ایمیل
 reyhani@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 مهری میری
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان فوق تخصصی کودکان اکبر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی خاکشور
آدرس خیابان
 بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9138813944
تلفن
 3801 3871 51 98+
ایمیل
 akbar@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18-معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9138813944
تلفن
 2081 3841 51 98+
ایمیل
 vcresearch@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

mirim931@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

فقط مقاله انتشار خواهد یافت

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