

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تأثیر حساسیت‌زدایی از طریق حرکات چشمی و باز پردازش آن بر اضطراب و درد بعد از عمل جراحی کودکان بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر حساسیت‌زدایی از طریق حرکات چشمی و باز پردازش آن بر اضطراب و درد کودکان بستری

طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروهی اختصاصی تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در بخش‌های جراحی اطفال بیمارستان امام حسین و الزهرا برای کودکان تحت عمل جراحی انجام می‌شود. برای گروه آزمون، مداخله درمانی حساسیت‌زدایی از طریق حرکات چشمی و بازپردازش آن یک جلسه و به مدت حداقل 30 و حداکثر 60 دقیقه انجام می‌شود. و با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر و مقیاس سنجش عددی درد تأثیر این روش درمانی بر اضطراب و درد کودکان سنجیده می‌شود. برای گروه کنترل هیچ مداخله‌ای انجام نمی‌شود فقط کتابچه‌ی آموزشی در اختیار این گروه قرار می‌گیرد. پرسشنامه‌های اشپیل برگر و سنجش عددی درد توسط بیماران قبل از مداخله، بلافاصله بعد و 1 ساعت بعد تکمیل می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 16 تا 12 سال. سابقه‌ی اولین بستری و جراحی. داشتن سلامت روان و هوشیاری. معیار عدم ورود: انجام مداخله غیر دارویی دیگر سابقه ابتلا به بیماری‌های مهم روان‌پزشکی تحت استرس حاد و شدید بودن مصرف داروهای کاهنده درد و اضطراب.

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله، روش درمانی حساسیت‌زدایی از طریق حرکات چشمی و بازپردازش آن انجام خواهد شد. و برای گروه کنترل مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EMDR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190925044880N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۹, 08-05-2020

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۹, 08-05-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۹, 2020-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آفرین قنوات پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1793 3667 31 98+

آدرس ایمیل

a.ghanavatpoor@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حساسیت‌زدایی از طریق حرکات چشمی و باز پردازش آن بر اضطراب و درد بعد از عمل جراحی کودکان بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حساسیت‌زدایی از طریق حرکات چشمی و باز پردازش آن 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:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی کودکان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی، قبل از مداخله درمانی، در پایان جلسه درمانی،
بلافاصله و سپس 1 ساعت بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه ی اشیپل برگر

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله درمانی، در پایان جلسه درمانی، بلافاصله و سپس 1
ساعت بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پرسش‌نامه ی اضطراب خصیصه‌ای اشیپل برگر قبل از انجام عمل
جراحی توسط واحدهای مورد پژوهش تکمیل خواهد شد. بعد از انجام
عمل جراحی در هر دو گروه آزمون و کنترل پرسش‌نامه ی موقعیتی
اضطراب اشیپل برگر و مقیاس سنجش عددی درد تکمیل خواهند شد.
در مرحله ی بعد در گروه مداخله واحد مورد پژوهش تحت درمان با
روش حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد برای یک
جسده و حداقل به مدت 30 دقیقه و حداکثر 60 دقیقه قرار می‌گیرد. به
این صورت که در ابتدای روند درمانی از کودک خواسته می‌شود تا در
مورد بیماری و عمل جراحی خود صحبت کند و خاطرات و احساسات
منفی و ناخوشایند خود را بازگو نماید. پس از آن نمرات مقیاس‌های
اصلی روند درمانی که شامل واحد پربشانی ذهن (SUD) که از 0 تا 10
درجه بندی می‌شود و همچنین مقیاس اعتبار شناخت واره ی
مثبت (VOC) که از نمره ی 1 تا 7 درجه بندی می‌شود، از کودک توسط
پژوهشگر اخذ می‌گردد سپس از وی می‌خواهیم یک منطقه ی امن برای
خود که می‌تواند مکان‌هایی مثل ساحل دریا، جنگل، حمام، اتاق خواب و
... و هر مکانی که قبلاً رفته است و حتی نرفته است که بیشترین
میزان احساس آرامش و راحتی را در آن مکان دارد برای پژوهشگر

کودکان دارای سن 12 تا 16 سال سابقه ی بستری در بخش و اولین
تجربه جراحی را داشته باشند. داشتن سلامت روان و هوشیاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام هرگونه مداخله غیر دارویی دیگر جهت کنترل درد و اضطراب در
طی مراحل پژوهش واحدهای مورد پژوهش تحت عمل جراحی چشم،
جراحی های فک، صورت و مغز و اعصاب قرار گرفته باشند وجود
اختلال در صورت و اعصاب صورتی به نحوی که مانع از انجام حرکات
چشمی شود سابقه ابتلا به بیش فعالی، افسردگی، اختلالات اضطراب
شدید، سایکوز و سایر بیماری‌های مهم روان پزشکی سابقه بیماری‌های
مزمن شناخته شده مثل معلولیت، دیابت، بیماری‌های قلبی، سرطان
اختلال در تکلم و گفتار به نحوی که مانع از ارائه ی اطلاعات و برقراری
ارتباط توسط کودک شود سابقه ی عمل جراحی تحت استرس حاد و
شدید بودن ناشی از تحصیل، مرگ والدین، طلاق و ... مصرف داروهای
ضد اضطراب و ضد افسردگی

سن

از سن 12 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی نمونه‌ها، اسامی آن‌ها روی کارت‌های کاغذی
نوشته می‌شود و سپس در جعبه‌ای ریخته می‌شود. پس از آن به
صورت تصادفی اسامی توسط پژوهشگر خارج می‌گردد. نفر اول در
گروه آزمون و نفر دوم در گروه کنترل قرار می‌گیرد و به همین ترتیب
تا پایان رسیدن کارت‌ها عمل می‌شود. در این روش افراد شرکت
کننده از این موضوع که در گروه آزمون یا مداخله هستند اطلاع ندارند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

ساختمان شماره 4 ستادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4، طبقه سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745319
تلفن
3061 3792 31 98+
فکس
ایمیل
nrec@behdasht.gov.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آفرین قنوات پور

تعیین و توصیف کند. از کودک می خواهیم خاطرات آزار دهنده خود را درباره عمل جراحی، بستری در بیمارستان را با تمام ویژگی ها و احساسات نا خوشایند آن که سبب آزار وی می شود را در ذهن نگه دارد و به طور همزمان چشمان خود را متمرکز حرکات انگشت پژوهشگر نموده و هماهنگ با انگشت پژوهشگر حرکات سریع چشمی داشته باشد. پس از آن روند درمانی بر باور مثبت کودک و جایگزینی آن با باور منفی وی تمرکز می کند و این بار ضمن تجسم و نگه داری خاطره ی آزار دهنده در ذهن از کودک می خواهیم بر باور مثبت خود تکیه کند و به طور همزمان مجدداً حرکات دست پژوهشگر را با چشمانش دنبال نماید. در انتها یکبار دیگر نمرات VOC و SUD از کودک گرفته می شوند. در پایان روند درمانی از کودک می خواهیم که خود را در منطقه ی امن خود که در ابتدای جلسه برای پژوهشگر عنوان نموده تصور نماید. و با استفاده از آموزش های خود آرام سازی به رهایی کودک از احساس تنش و گرفتگی جسمانی که ممکن است با تداعی خاطرات آزار دهنده پیدا کند کمک می نماییم. در پایان جلسه، بلافاصله و سپس 1 ساعت بعد مجدداً پرسش نامه های اشپیل برگر و مقیاس سنجش عددی درد تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل نیز پرسش نامه ها تکمیل شدند و یک ساعت بعد و سپس دو ساعت بعد بدون انجام هیچ گونه مداخله ای مجدداً پرسش نامه ها توسط واحدهای مورد پژوهش تکمیل شدند. هم چنین کتابچه آموزشی طراحی شده در اختیار این گروه قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
مهرداد معمار زاده
آدرس خیابان
کیلومتر ۱۰ خیابان امام خمینی (ره) - مرکز آموزشی درمانی کودکان حضرت امام حسین (ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱
تلفن
6266 3386 31 98+
فکس
8286 3386 31 98+
ایمیل
Emamhossein_hospital@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
مجید رضوانی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آفرین قنوت پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان چهارباغ بالا، بن بست شاهد، پلاک 36
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8163673338
تلفن
1793 3667 31 98+
فکس
ایمیل
a.ghanavatpoor@nm.mui.ac.ir

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

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان چهارباغ بالا، بن بست شاهد، پلاک 36
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8163673338
تلفن
1793 3667 31 98+
فکس
ایمیل
a.ghanavatpoor@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آفرین قنوت پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان چهارباغ بالا، بن بست شاهد، پلاک 36
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8163673338
تلفن
1793 3667 31 98+
فکس
ایمیل