

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر یک برنامه مداخله ای- حمایتی بر اضطراب و درد کودکان بستری در بخش جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یک برنامه مداخله ای- حمایتی بر اضطراب و درد کودکان بستری

طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروهی اختصاص غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی است که باهدف بررسی تاثیر یک برنامه مداخله ای- حمایتی بر شدت درد و اضطراب بعد از عمل جراحی کودکان انجام می گیرد. نمونه گیری از نوع آسان- تداومی و بوده و تعداد 64 نفر از کودکان 3-6 سال بستری و جراحی شده در بیمارستان انتخاب و در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در مرحله اول اقدام به نمونه گیری در گروه کنترل می گردد. یک روز پس از جراحی شدت اضطراب با استفاده از ابزار پی بری و نمره درد با مقیاس درد پس از جراحی کودک نوپا و سن پیش از مدرسه (TPPPS) توسط پژوهشگر سنجیده می گردد. این گروه تحت مراقبت های روتین بخش قرار گرفته و 1-2 ساعت بعد، اضطراب و درد کودک مجدداً سنجیده و نمونه گیری تا تکمیل تعداد نمونه ها در گروه کنترل ادامه می یابد. در گروه مداخله نیز یک روز پس از عمل جراحی با استفاده از ابزارهای ذکر شده شدت اضطراب و نمره درد کودک ارزیابی و 1-2 ساعت پس از اجرای برنامه مداخله ای- حمایتی با استفاده از ابزارهای فوق شدت اضطراب و نمره درد کودک مجدداً مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 3 تا 6 سال، داشتن سلامت روان و هوشیاری، عمل جراحی روی دستگاه گوارشی، معیار عدم ورود: مصرف داروی کاهنده درد و اضطراب، داشتن تأخیر رشد و عقب ماندگی ذهنی، تجربه جراحی قبلی داشته باشد، بیماری مزمن داشته باشند (صرع، تشنج، دیابت، بیماری قلبی شناخته شده، بیماری کلیه، آسم).

گروه های مداخله

برای گروه مداخله، برنامه مداخله ای- حمایتی بر اساس بوکلت آماده شده برگرفته از مفاهیم آموزشی برنامه های کودکانها و مهدکودکها انجام خواهد شد و برای گروه کنترل، مداخله ای صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191004044976N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7821 3627 31 98+

آدرس ایمیل

simaaskari@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه مداخله ای- حمایتی بر اضطراب و درد کودکان بستری در بخش جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک برنامه مداخله ای- حمایتی 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:

کودکان دارای سن 3 تا 6 داشتن سلامت روان و هوشیاری عمل جراحی بر روی دستگاه گوارشی انجام شده باشد کودکانی که مدت بستری شدن آنها پس از جراحی بیش از دو روز باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروی ضد اضطراب تأخیر رشد و عقب ماندگی ذهنی داشته باشد سابقه بیماری مزمن داشته باشند (صرع، تشنج، دیابت، بیماری قلبی شناخته شده، بیماری کلیه) قبلاً تجربه جراحی داشته باشد مصرف داروهای ضد درد

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: 32

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

1

شرح

جراحی کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه‌گیری درد بعد از عمل در کودکان نوپا و خردسال

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار خود گزارشی شدت اضطراب پی‌پی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک روز بعد از عمل جراحی ابتدا درد کودک با استفاده پرسشنامه اندازه‌گیری درد بعد از عمل در کودکان نوپا و خردسال و اضطراب کودک با استفاده از ابزار خود گزارشی پی‌پی توسط پژوهشگر مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. سپس ضمن ایجاد آرامش در فضایی صمیمی و حفظ ارتباط مناسب و فرد به فرد بر اساس خلق و خوی کودک، سن، جنسیت، نیازهای رشد و تکامل و نیازهای عاطفی، روانی و اجتماعی کودک با استفاده از بوکلت طراحی شده مداخله مشاوره‌ای-حمایتی صورت می‌گیرد. این مداخله با استفاده از روشهای انحراف توجه با شیوه‌هایی نظیر بیان احساسات، قصه‌گویی، بازی، لذت کار با دست، به مدت حدوداً 45 دقیقه انجام خواهد شد. این بوکلت با توجه به نیازهای کودکان و هدف‌های آموزش و پرورش جهت مهد کودکان و سنین پیش دبستانی تدوین گردیده و دارای مزایایی همانند انتقال تجربه و آموزش مهارت‌های زندگی به کودک، رشد اعتماد به نفس و افزایش مهارت حل مسئله، خلاقیت و آشنایی با مفاهیم ابتدایی ریاضی، علوم و مفاهیم زیستی می‌باشد که در هر مرحله از آن سن تکاملی و رشد شناختی کودک در نظر گرفته خواهد شد. 1-2 ساعت بعد از انجام مداخله با استفاده از ابزارهای مذکور درد و اضطراب کودک مجدداً سنجیده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک روز بعد از عمل جراحی ابتدا درد کودک با استفاده از پرسشنامه اندازه‌گیری درد بعد از عمل در کودکان نوپا و خردسال و سپس اضطراب کودک با استفاده از ابزار خود گزارشی پی‌پی توسط

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

تاریخ تایید

1398/07/17, 2019-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.401

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

پژوهشگر مورد ارزیابی فرار می گیرد. جهت این گروه صرفاً مراقبت های روتین بخش انجام می شود. و 1-2 ساعت بعد اضطراب و درد کودک با همان ابزارها مجدداً سنجیده می شود. نمونه گیری تا تکمیل نمونه ها در گروه کنترل ادامه می یابد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امام حسین

نام کامل فرد مسوول
مهرداد معمارزاده

آدرس خیابان
کیلومتر ۱۰ خیابان امام خمینی - مرکز آموزشی درمانی کودکان حضرت امام حسین

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8195163381

تلفن
6266 3386 31 98+

فکس
8286 3386 31 98+

ایمیل
Emamhossein_hospital@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
0048 3668 31 98+

ایمیل
nrec@behdasht.gov.ir

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
سیما عسکری

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ارتش، خیابان بهداری لشکر، کوچه جعفر هادی، پلاک 16

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174764181

تلفن
7821 3627 31 98+

ایمیل
simaaskari@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
سیما عسکری

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ارتش، خیابان بهداری لشکر، کوچه جعفر هادی، پلاک 16

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174764181

تلفن
009831326277821

ایمیل
Simaaskari@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیما عسکری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ارتش، خیابان بهداری لشکر، کوچه جعفر هادی، پلاک 16

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174764181

تلفن

+98 31 3627 7821

ایمیل

Simaaskari@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