پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی بازی درمانی و قصه گویی با پروتکل رایج بیمارستان بر اضطراب پیش از عمل جراحی کودکان سن قبل از مدرسه(3تا6 سال)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی قصه گویی، بازی درمانی و پروتکل رایج بیمارستان بر شدت اضطراب پیش از عمل جراحی در کودکان 3 تا 6 سال قبل و بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروههای موازی بدون کورسازی بر روی 102 کودک سن قبل از مدرسه(3تا6سال) مراجعه کننده به بیمارستان جهت عمل جراحی استفاده شد. از روش تخصیص تصادفی ساده با بکارگیری جدول اعداد تصادفی جهت اختصاص کودک در یکی از گروههای مداخله 1، مداخله 2 و گروه کنترل استفاده شد. این روند تا رسیدن به حجم نمونه در هر گروه ادامه یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در محل بیمارستان گلستان اهواز انجام شد کودکانی که جهت عمل جراحی به اتاق عمل این بیمارستان مراجعه میکردند بر اساس معیارهای مطالعه با استفاده از روش تخصیص تصادفی وارد شدند. در این مطالعه کورسازی انجام نشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان سن قبل از مدرسه، رضایت والدین، سالم بودن کودک از نظر ذهنی، عدم پذیرش در بیمارستان یا عمل جراحی در 12 ماه قبل، عدم درمان دارویی همزمان شرایط عدم ورود: عدم ارتباط مناسب

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: در این گروه از مداخله ی بازی درمانی استفاده شد. بر اساس سن و جنسیت، اسباب بازی مناسب جنسیت کودک در اختیارشان قرار داده می شد تا بر اساس علاقه شان یک یا چندتای آنها را انتخاب کند و شروع به بازی کند. این مداخله زیر نظر پژوهشگر به مدت 20 دقیقه ادامه می یافت. گروه مداخله 2: در این گروه از مداخله ی قصه گویی استفاده شد. بر اساس سن و جنسیت کودک کتابهایی توسط پژوهشگر یا والدین به مدت 20 دقیقه برای کودک خوانده می شد. گروه کنترل: در این گروه از پرتکل رایج بیمارستان به شکل حضور والدین و یا پرسنل و یا استفاده از دارو زیر نظر متخصص بیهوشی استفاده می شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب پیش از عمل جراحی کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181210041915N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کورش زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8071

آدرس ایمیل

zarea_k@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی بازی درمانی و قصه گویی با پروتکل رایج بیمارستان بر اضطراب پیش از عمل جراحی کودکان سن قبل از مدرسه(3تا6 سال)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی بازی درمانی و قصه گویی بر اضطراب پیش از عمل جراحی کودکان قبل از سن مدرسه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان سن قبل از مدرسه رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه سالم بودن کودک از نظر ذهنی عدم پذیرش در بیمارستان یا عمل جراحی در 12 ماه قبل عدم درمان دارویی همزمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی برقراری ارتباط مناسب
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
حجم نمونه تحقق یافته: **97**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، کودکانی که جهت عمل جراحی به بیمارستان مراجعه می کردند و معیارهای ورود به مطالعه را داشتند بصورت تخصیص تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب شدند. نحوه انجام کار بدین صورت بود که با مراجعه کودک به اتاق عمل یک عدد از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شد اگر عدد یکان آن عدد انتخابی به 1و 2و 3 ختم می شد در گروه مداخله اول(گروه قصه گویی) و اگر عدد یکان به 4 و 5 و 6 ختم می شد به گروه مداخله دوم(گروه بازی درمانی) و اگر به 7 و 8 و 9 ختم می شد در گروه درمان روتین(گروه شاهد) قرار می گرفت و در صورتی که عدد انتخابی به صفر ختم می شد مجدد عدد دیگری از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شد. روش پنهان سازی در این مطالعه انجام نشد.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فن آوری، کمیته اخلاق در پژوهش
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب قبل از عمل در کودکان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب قبل از عمل در کودکان سن قبل از مدرسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اضطراب قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله انجام شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم مشاهده ای رفتار مضطربانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: در این گروه از مداخله ی بازی درمانی استفاده شد. در بدو ورود کودکان توسط پژوهشگر ارزیابی می شد و در صورتی که به عنوان نمونه پژوهش اختصاص می یافت در حالیکه کودک روی برانکارد یا ویلچر قرار گرفته بود، بر اساس جنسیت، اگر کودک دختر بود اسباب بازیهایی از قبیل عروسک و لوازم آشپزخانه یا قطعات خانه سازی و اگر کودک پسر بود ماشین، توپ، تفنگ و مجموعه خانه سازی در اختیارشان قرار داده می شد تا بر اساس علاقه شان یک یا چندتای آنها را انتخاب کند و شروع به بازی کنند. این مداخله زیر نظر پژوهشگر به مدت 20 دقیقه ادامه می یافت.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: در این گروه از مداخله ی قصه گویی استفاده شد. بدین صورت که در بدو ورود، کودک توسط پژوهشگر ارزیابی می شد و در صورتی که به عنوان نمونه پژوهش اختصاص می یافت در حالیکه کودک روی برانکارد یا ویلچر قرار گرفته بود، بر اساس جنسیت از مجموعه قصه های کوتاه مانند قصه های حسنی با تصاویر رنگارنگ و جذاب که برای کودکان مضامین آموزشی، بهداشتی، تغذیه، انضباط، و آموزشهای مقررات اجتماعی داشت انتخاب می شد. این کتابها توسط پژوهشگر در حضور والدین خوانده می شد و در صورت عدم رضایت

کودک کتابها در اختیار والدین قرار داده می شد تا برای کودک خوانده شود. این مداخله زیر نظر پژوهشگر به مدت 20 دقیقه ادامه می یافت.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از پرتکل رایج بیمارستان استفاده می شد. بدین صورت که زیر نظر متخصص بیهوشی تجویز داروی میدازولام برای آرامبخشی و در صورتیکه کودک آرام نمی شد از داروی تیوپنتال سدیم برای خواب آوری کودکانی که خیلی بی قرار بودند با دوز متناسب استفاده می شد، ولی برای سایر کودکانی که نیاز به آرام بخشی نداشتند فقط اجازه حضور والدین در کنار کودکان و گاهی اوقات یکی از مراقبین بهداشتی مثل کارشناس بیهوشی یا کارشناس اتاق عمل در کنار کودک می ماند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

کورش زارع

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه شهید چمران، کوی استادان، خیابان اطلسی، پلاک 201

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 3621

ایمیل

zarea_k@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 3621

ایمیل

research@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

NCRCCD-9904

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

کورش زارع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135864565

تلفن

+98 61 3373 8071

فکس

+98 61 3373 8333

ایمیل

zarea_k@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

کورش زارع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
Ahvaz
استان
خوزستان
کد پستی
6135864565
تلفن
+98 61 3373 8071
فکس
+98 61 3373 8333
ایمیل
zarea_k@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کورش زارع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
Ahvaz
استان
خوزستان
کد پستی
6135864565
تلفن
+98 61 3373 8071
فکس
+98 61 3373 8333
ایمیل
zarea_k@ajums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل دادهای مطالعه در صورت لزم می تواند ارائه شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنوز منتشر نشده است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاهها و موسسات علمی و اموزشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققانی که در این حوزه کار می کنند به شرطی که رعایت کامل محرمانه بودن و استفاده صرفا علمی مدنظر باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق تماس تلفنی یا فاکس و یا ایمیل و ارائه معرفی نامه رسمی از موسسه علمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا معرفی نامه رسمی و هدف از دسترسی به داده ها را از طریق ایمیل ارسال می کند پس از بررسی حداکثر به مدت 20روز در اختیار وی قرار می گیرد.
سایر توضیحات