

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه تاثیر دو روش انحراف فکر فعال مبتنی بر بازی های رایانه ای و انحراف فکر غیر فعال مبتنی بر پخش موسیقی بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک ناشی از باز کردن گچ در کودکان 8 تا 12 ساله

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۸, 09-10-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه تاثیر دو روش انحراف فکر فعال مبتنی بر بازی های رایانه ای و انحراف فکر غیر فعال ناشی از پخش موسیقی بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک ناشی از باز کردن گچ در کودکان 8 تا 12 ساله بررسی می شود.

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 105 کودک در حد فاصل سنی بین 8 تا 12 سال نیازمند باز کردن گچ از طریق بلوک جایگشت تصادفی به تعداد اعضای برابر در سه گروه مداخله 1 (پخش موسیقی)، مداخله 2 (انجام بازی) و گروه کنترل مورد آزمون بالینی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد ضریان قلب و اضطراب کودکان قبل و بعد از انجام مداخله، ثبت می گردد؛ انتخاب واحدهای پژوهش از میان کودکان نیازمند باز کردن گچ مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر شهر اراک صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) تمایل کودک و والدین وی به شرکت در مطالعه 2) محدوده سنی 8 تا 12 سال 3) داشتن گچ در اندام فوقانی یا تحتانی 4) قدرت تکلم و درک زبان فارسی 5) عدم دریافت داروهای آرام بخش یا ضد درد در یک ساعت قبل از برش گچ 6) عدم وجود مشکلات شنوایی و دیداری، بیماری های اعصاب و روان، اختلالات تکلمی و عقب ماندگی ذهنی، بیش فعالی 7) عدم وجود سندرم کمپارتمان

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: پخش موسیقی های کودکان متناسب با سن، جنس و علاقه کودکان، از 5 دقیقه قبل تا 2 دقیقه بعد از برش گچ از طریق هدفون و ایرلس؛ گروه مداخله 2: انتخاب و انجام بازی های رایانه ای متناسب با سن، جنس و علاقه کودکان از 5 دقیقه قبل و 2 دقیقه بعد از برش گچ، از طریق تبلت؛ گروه کنترل: عدم مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضریان قلب و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی پروتکل مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180523039793N2

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش انحراف فکر فعال مبتنی بر بازی های رایانه ای و انحراف فکر غیر فعال مبتنی بر پخش موسیقی بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک ناشی از باز کردن گچ در کودکان 8 تا 12 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش انحراف فکر فعال مبتنی بر بازی های رایانه ای و انحراف فکر غیر فعال مبتنی بر پخش موسیقی بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک ناشی از باز کردن گچ در کودکان 8 تا 12 ساله

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 8 سال و زیر 12 سال داشتن گچ در اندام فوقانی یا تحتانی تمایل به انجام مطالعه توسط والدین و کودک و امضای فرم رضایت نامه در ابتدای مطالعه قادر به تکلم و درک زبان فارسی هوشیاری کامل و عدم خواب آلودگی توانایی کودک در پاسخ گویی به سوالات پژوهشگر و همکاری در طول آزمون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکل شنوایی و دیداری (نشیندن و ندیدن کامل با وجود استفاده از وسایل کمکی)، بیماری های اعصاب و روان (بر اساس گفته ی والدین) بیماری های اعصاب و روان (بر اساس گفته ی والدین) وجود سندروم کمپارتمان وجود اختلالات تکلمی و عقب ماندگی ذهنی ، بیش فعالی (بنابر اظهار والدین) اختلالات اضطرابی فراگیر (بنابر اظهار والدین) دریافت دارو های آرام بخش یا ضد درد در یک ساعت قبل از برش گچ

سن

از سن 8 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: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب واحد های پژوهش از طریق روش نمونه گیری در دسترس از میان کودکان نیازمند باز کردن گچ مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر شهر اراک صورت می گیرد. سپس این کودکان به روش بلوک جایگشت تصادفی با استفاده از نرم افزار به تعداد اعضای برابر در سه گروه مداخله 1(انحراف فکر غیر فعال مبتنی بر پخش موسیقی)، مداخله 2 (انحراف فکر فعال مبتنی بر بازی های رایانه ای) و گروه کنترل تقسیم شده و مورد آزمون بالینی قرار می گیرند.

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، خیابان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1399/05/05, 2020-07-26

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.163

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتوپدی، شکستگی اندام و در رفتگی مفصل

کد ICD-10

M96.6

توصیف کد ICD-10

Fracture of bone following insertion of orthopedic implant, joint prosthesis, or bone plate

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تجلی عاطفی کودکان (CEMS)، مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد ضربان در دقیقه - دستگاه پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس چهره ای اضطراب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: انحراف فکر غیر فعال مبتنی بر پخش موسیقی، کودکان در این گروه، چند دقیقه قبل از شروع برش گچ به همراه پژوهشگر و یک یا هر دو والد خود به اتاق گچ رفته، و پژوهشگر کودک را با محیط و وسایل اتاق گچ آشنا می‌کند. تا عامل استرس عدم آشنایی، سبب بروز تداخلی در اندازه‌گیری‌ها نشود. سپس از 5 دقیقه قبل از برش گچ و در طول پروسیجر و همچنین 2 دقیقه بعد از بازکردن گچ، موسیقی متناسب با سن، جنس و علاقه کودک انتخاب و پخش می‌گردد. موسیقی‌های مورد استفاده همگی دارای ضرب آهنگ 60-80 ضربه در ثانیه و بلندی صدای 40 تا 50 دسی‌بل بوده و همه آنها دارای ریتم و گردش‌های ملودیک آرام و یکنواخت بوده و نیز هیچ یک از آنها محرک، غم‌انگیز و یا هیجان‌آور نمی‌باشند. پخش موسیقی متناسب با شرایط هر کودک از طریق هدفون و ایرلس صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: انحراف فکر فعال مبتنی بر بازی‌های رایانه‌ای، کودکان در این گروه چند دقیقه قبل از شروع برش گچ به همراه پژوهشگر و یک یا هر دو والد خود به اتاق گچ رفته، و پژوهشگر کودک را با محیط و وسایل اتاق گچ آشنا می‌کند. تا عامل استرس عدم آشنایی، سبب بروز تداخلی در اندازه‌گیری‌ها نشود. سپس از 5 دقیقه قبل از برش گچ و در طول پروسیجر و همچنین 2 دقیقه بعد از بازکردن گچ، بازی رایانه‌ای متناسب با سن، جنس و علاقه خود از طریق تبلت انجام خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان در این گروه هیچ گونه مداخله‌ای را دریافت نکرده و برش گچ به صورت معمول انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر اراک

نام کامل فرد مسوول

علی صفدری

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

asafdari.nu@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

alikalimallir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

علی صفدری

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اراک

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی صفدری
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اراک
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
asafdari.nu@gmail.com

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

مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
asafdari.nu@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
راضیه مختاری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری اراک
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
razieh.mokhtari91@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس