پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 نیازمندِ 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 ضربان 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 دارو های 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

گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: پخش موسیقی های کودکانه متناسب با سن، جنس و علاقه کودکان، از 5 دقیقه قبل تا 2 دقیقه بعد از برش گچ از طریق هدفون وایرلس؛ گروه مداخله2: 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 ضربان 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**

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

آخرین بروز رسانی: **2025-09-30, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-09, ۱۳۹۹/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه مختاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3277 7971
آدرس ایمیل
razieh.mokhtari91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-29, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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 فارسي 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، خیابان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.163

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تجلی عاطفی کودکان (CEMS)، مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان در دقیقه - دستگاه پالس اکسي متری

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چهره ای اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: انحراف فکر غیر فعال مبتنی بر پخش موسیقی، کودکان در این گروه، چند دقیقه قبل از شروع برشِ 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 می کند. تا عامل استرسِ 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 می گردد. موسیقی های مورد استفاده همگی داراِی ضرب آهنگ 80-60 ضربه در ثانیه و بلندی صدای 40 تا 50 دسی‌بل بوده و همه آنها دارای ریتم و گردش های ملودیک آرام و یکنواخت بوده و نیز هیچ یک از آنها محرک، غم انگیز و یا هیجان آور نمی باشند. پخش موسیقی متناسب با شرایطِ هر کودک از طریق هدفونِ وایرلس صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: انحراف فکر فعال مبتنی بر بازی های رایانه ای، کودکان در این گروه چند دقیقه قبل از شروع برشِ 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 می کند. تا عامل استرسِ 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 رایانه ای 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 مداخله ای 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

+98 86 3417 3505

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

+98 86 3417 3505

ایمیل

alikamaliir@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

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 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

مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
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
+98 86 3417 3505
ایمیل
razieh.mokhtari91@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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
+98 86 3417 3505
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