

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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: 09-10-2020, 1399/07/18
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-09-2025, 1404/07/08
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-09, 1399/07/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
راضیه مختاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
98+ 3277 86 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, 1399/08/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-29, 1399/11/10

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

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 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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 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 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: انحراف فکر غیر فعال مبتنی بر بخش 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 می کند. تا عامل استرس عدم آشنایی، سبب بروز تداخلی در اندازه گیری ها 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 بخش می گردد. موسیقی های مورد استفاده همگی دارای ضرب آهنگ 60-80 ضربه در ثانیه و بلندی صدای 40 تا 50 دسی بل 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. بخش موسیقی متناسب با شرایط هر کودک از طریق هدفون و ایرلس صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: انحراف فکر فعال مبتنی بر بازی های رایانه ای، 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 می کند. تا عامل استرس عدم آشنایی، سبب بروز تداخلی در اندازه گیری ها 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 شیروزی، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علی صفدری

موقعیت شعبه

دانشجوی پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اراک

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

رديف 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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علی صفدری

موقعیت شعبه

دانشجوی پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اراک

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

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