# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# بررسی تاثیر کاهش اضطراب مادران با استفاده از اتنولول بر میزان اضطراب کودکان کاندید جراحی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر کاهش اضطراب مادران با استفاده از اتنولول بر میزان اضطراب کودکان کاندید جراحی در بیمارستان

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه درمان و شاهد، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده ، بر روی 60 کودک برای گردآوری داده ها از چک لیست مشخصات جمعیت شناختی، پرسشنامه سنجش اضطراب اسپیلبرگر و پرسشنامه سنجش اضطراب کودکان تعدیل شده (Modified-Yale preoperative anxiety scale) l ستفاده خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در بیمارستان مرادی در دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان ، رفسنجان ، ایران برگزار می شود. دو گروه تصادفی ، (گروه مداخله) به مادران کودکانی که تحت عمل جراحی قرار می گیرند ، برای کاهش اضطراب ، آتنولول داده می شود. و کنترل گروه دریافت دارونما انجام می دهند. این مطالعه دو سو کور است که شرکت کنندگان و مجری مطالعه در مورد گروه های مداخله و کنترل آگاهی ندارند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: کودکان 10-3 سال کاندید جراحی تونسیلکتومی، نداشتن بیماری مزمن ، داشتن مادر در زمان پذیرش و بستری، نداشتن هیچ گونه تجربه قبلی از عمل جراحی، نداشتن سابقه بیماریهای سیستم عصبی مرکزی و بیماری های روانی می باشد. شرایط عدم ورود: عدم تمایل مادر به شرکت در پژوهش وجود موارد ممنوعیت مصرف اتنولول در مادر امتناع از مصرف اتنولول غیر ایرانی بودن

**گروه‌های مداخله**

گروه درمان:مادران کودکان در گروه درمان، اتنولول را به صورت تک دوز , Stat50 میلی گرم (خوراکی) شب قبل از عمل جراحی. و گروه شاهد پلاسبو مصرف می کنند. پلاسبو شبیه آتنولول در پاکت های تیره بسته بندی و کدگذاری شده استفاده خواهد شد تا شرکت کنندگان و پژوهشگر کور شوند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

میزان اضطراب کودکان کاندید جراحی قبل از القای بیهوشی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190128042525N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

غلامرضا بازماندگان

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 34 3428 0185

**آدرس ایمیل**

clinical.research@rums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر کاهش اضطراب مادران با استفاده از اتنولول بر میزان اضطراب کودکان کاندید جراحی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر کاهش اضطراب مادران با استفاده از اتنولول بر میزان اضطراب کودکان کاندید جراحی

**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن 10-3 سال نداشتن بيماري مزمن (سرطان، بيماري كبدي، كليوي) شنوايي خوب و توانايي صحبت كردن داشتن توانايي هاي شناختي متناسب با سن داشتن مادر در زمان پذيرش و بستري نداشتن هيچ گونه تجربه قبلي از عمل جراحي نداشتن سابقه بيماريهاي سيستم عصبي مركزي و بيماري هاي رواني مي باشد. اضطراب مادران
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم تمایل مادر به شرکت در پژوهش وجود موارد ممنوعیت مصرف اتنولول در مادر امتناع از مصرف اتنولول غیر ایرانی بودن
**سن**
از سن **3 ساله** تا سن **10 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده (جدول اعداد تصادفی) به دو گروه یک و دو تقسیم میشوند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
این مطالعه به عنوان دو سوی کور هست، شرکت کنندگان و مجری مطالعه در مورد گروه های مداخله و کنترل آگاهی ندارند.در گروه کنترل از پلاسبو (قرص نشاسته) شبیه آتنولول در پاکت های تیره بسته بندی و کدگذاری شده استفاده خواهد شد.
**دارو نما**
دارد
**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 رفسنجان
**آدرس خیابان**
میدان علی ابن ابیطالب
**شهر**
رفسنجان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7717937555
**تاریخ تایید**
2020-12-02, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.RUMS.REC.1399.208

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
اضطراب
**کد ICD-10**
F06.4
**توصیف کد ICD-10**
Anxiety disorder due to known physiological condition

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
اثر کاهش اضطراب مادران با استفاده از اتنولول بر میزان اضطراب کودکان کاندید جراحی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
شب قبل از عمل جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
1- پرسش نامه مشخصات جمعیت شناختی، 2- پرسش نامه سنجش اضطراب کودکان (Modified-Yale preoperative anxiety scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله1: مادران کودکان در گروه درمان، اتنولول را به صورت تک دوز , Stat50 میلی گرم (خوراکی) شب قبل از عمل جراحی مصرف میکنند
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: از پلاسبو شبیه آتنولول در پاکت های تیره بسته بندی و کدگذاری شده استفاده خواهد شد
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان مرادی
**نام کامل فرد مسوول**
فرشید فرحبخش
**آدرس خیابان**

خیابان شهدا خیابان معلم
**شهر**
رفسنجان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7717937555
**تلفن**
+98 34 3428 0185
**ایمیل**
clinical.research@rums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://www.rums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
**نام کامل فرد مسوول**
فرشید فرحبخش
**آدرس خیابان**
میدان علی ابن ابیطالب
**شهر**
رفسنجان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7717937555
**تلفن**
+98 34 3428 0185
**فکس**
+98 34 3428 0185
**ایمیل**
clinical.research@rums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://www.rums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**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 رفسنجان
**نام کامل فرد مسوول**
فرشید فرحبخش
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
میدان علی ابن ابیطالب
**شهر**
Rafsanjan
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7717937555
**تلفن**
+98 34 3428 0185
**ایمیل**
clinical.research85@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
http://www.rums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
**نام کامل فرد مسوول**
فرشید فرحبخش
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
میدان علی ابن ابیطالب
**شهر**
رفسنجان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7717937555
**تلفن**
+98 34 3428 0185
**ایمیل**
clinical.research@rums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://www.rums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
**نام کامل فرد مسوول**
فرشید فرحبخش
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
میدان علی ابن ابی طالب
**شهر**
Rafsanjan
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7717937555
**تلفن**
+98 34 3428 0185
**ایمیل**
clinical.research@rums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://www.rums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد