

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۰۸, 27-01-2021
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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 سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 60 کودک برای گردآوری داده ها از چک لیست مشخصات جمعیت شناختی، پرسشنامه سنجش اضطراب اسپیلیرگر و پرسشنامه سنجش اضطراب کودکان تعدیل شده (Modified-Yale preoperative anxiety scale) استفاده 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، اتنولول 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 3-10 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

گروه های 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 اتنولول 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

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۰۸, 27-01-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا یازماندگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0185 3428 34 98+

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 3-10 سال نداشتن بیماری مزمن (سرطان، بیماری کبدی، کلیوی) شنوایی خوب و توانایی صحبت کردن داشتن توانایی های شناختی متناسب با سن 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. اضطراب مادران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل مادر به شرکت در پژوهش وجود موارد ممنوعیت مصرف آنتولول در مادر امتناع از مصرف آنتولول غیر ایرانی بودن

سن

از سن 3 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 پلاسیبو (قرص ناشاسته) شبیه آنتولول در پاکت های تیره بسته بندی و کدگذاری شده استفاده خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1399/09/12, 2020-12-02

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1399.208

بیماری های (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 آنتولول بر میزان اضطراب

کودکان کاندید جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شب قبل از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

1- پرسش نامه مشخصات جمعیت شناختی، 2- پرسش نامه سنجش

اضطراب کودکان (Modified-Yale preoperative anxiety scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مادران کودکان در گروه درمان، آنتولول 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 پلاسیبو شبیه آنتولول 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 مسؤول

فرشید فرحبخش

آدرس خیابان

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
0185 3428 34 98+
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
0185 3428 34 98+
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

خیابان شهدا خیابان معلم
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
0185 3428 34 98+
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
0185 3428 34 98+
فکس
0185 3428 34 98+
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
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 رفسنجان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان علی ابن ابی طالب

شهر

Rafsanjan

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

0185 3428 34 98+

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