

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر بازی درمانی به روش حباب سازی بر میزان خشم و اضطراب در کودکان مبتلا به تشنج بستری در بیمارستان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۱
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بازی درمانی به روش حباب سازی بر میزان خشم و اضطراب در کودکان مبتلا به تشنج بستری در بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی، شماره های فرد مربوط به گروه کنترل و شماره های زوج مربوط به گروه مداخله خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در کودکان 8-12 سال تشنجی بستری در دو بیمارستان کرج انجام میشود که در گروه مداخله دستگاه حباب ساز توسط پژوهشگر 5 دقیقه قبل از گرفتن رگ توسط پرستار تا 5 دقیقه بعد از آن به کودک داده شد، سپس شدت خشم و اضطراب کودک مبتلا به صرع 5 دقیقه قبل از شروع و 5 دقیقه بعد از رگ گیری توسط پژوهشگر با مقیاس خشم و اضطراب سنجیده شده و با پاسخ های پرسشنامه ابتدایی مقایسه و ثبت شد. در گروه کنترل همین اقدامات بدون دستگاه حباب ساز انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: دوره سنی 8-12 سال، کودکان تشنجی بستری، رضایت والدین، روز دوم و سوم بستری باشد. کودکانی که تحت درمان به جهت اضطراب یا خشم نباشند. معیار خروج: ترخیص کودک، بدحال شدن کودک، کودکانی که میزان اضطراب و خشم در حد بالایی دارند

گروه های مداخله

در گروه مداخله دستگاه حباب ساز توسط پژوهشگر 5 دقیقه قبل از تعیبه رگ توسط پرستار تا 5 دقیقه بعد از آن به کودک داده شد و تعیبه رگ توسط یک پرستار انجام خواهد شد، سپس شدت خشم و اضطراب کودک مبتلا به صرع 5 دقیقه قبل از شروع و 5 دقیقه بعد از رگ گیری توسط پژوهشگر با مقیاس خشم و اضطراب سنجیده شده و با پاسخ های پرسشنامه ابتدایی مقایسه و ثبت خواهد شد. در گروه کنترل اقدامات روتین انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خشم و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210129050175N1

آخرین بروز رسانی: 03-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-03, ۱۴۰۲/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ابراهیم پور ثمرین

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2980 3456 26 98+

آدرس ایمیل

ebrahimpour.14736@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۲۰, 2022-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۰, 2022-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازی درمانی به روش حباب سازی بر میزان خشم و اضطراب در کودکان مبتلا به تشنج بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازی درمانی به روش حباب سازی بر میزان خشم و اضطراب در کودکان

کودک در روز دوم و سوم بستری باشد. کودکانی که تحت درمان و پیگیری به جهت اضطراب یا خشم نباشند. کودکان دوره سنی 8-12 سال کودکان مبتلا به تشنج بستری در بیمارستان رضایت والدین و کودک مبتنی بر حضور کودک در پژوهش

- شرکت کننده

نمونه‌گیری در این پژوهش به این صورت بود که نمونه‌ها در ابتدا به منظور ورود کودکان به پژوهش به صورت هدفمند در دسترس انجام شد و به دو گروه کنترل و مداخله تصادفی تقسیم شدند. هنگام رگ‌گیری شماره‌های فرد مربوط به گروه کنترل و شماره‌های زوج مربوط به گروه مداخله شدند.

شرکت کنندگان کور شده اند زیرا اگر بیمار بداند چه درمانی را دریافت میکند مشکلات مشابهی ایجاد خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

5 دقیقه قبل و 5 دقیقه بعد از اقدام رگ‌گیری

مقیاس خشم نلسون و پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

گروه مداخله: در گروه مداخله دستگاه حباب ساز توسط پژوهشگر 5 دقیقه قبل از تعبیه رگ توسط پرستار تا 5 دقیقه بعد از آن به کودک مبتلا به تشنج بستری داده شد که در طی تعبیه رگ نیز کودک قادر به بازی با یک دست بود.

2

در گروه کنترل نیز رگ‌گیری توسط یک پرستار ماهر در امر رگ‌گیری بصورت روتین و معمولی بخش انجام شد و هیچگونه مداخله‌ای صورت نگرفت و شدت خشم و اضطراب کودک 5 دقیقه قبل از رگ‌گیری و 5 دقیقه بعد از آن توسط پژوهشگر با مقیاس خشم و اضطراب گروه کنترل مقایسه سنجیده و ثبت شد.

مراکز بیمار گیری

1

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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
خانم سپیده نصر الله
موقعیت شغلی
سرپرست معاونت آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دوراهی قلهک، شهیدپابرجا، بلوار آئینه، گل یخ
غربی، پلاک ۱۶ غربی، ساختمان ستادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۷۸۰
تلفن
0442 2264 21 98+
ایمیل
nasrollah.s@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا ابراهیم پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرج، شاهین ویلا، خیابان 350 متری، کوچه پنجم شرقی، پلاک 4،
واحد 4
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3195637839
تلفن
2980 3456 26 98+

آدرس خیابان
سه راه چالوس، بیمارستان امام علی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
315468669
تلفن
7575 3252 26 98+
ایمیل
emamali@abzums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ثارالله
نام کامل فرد مسوول
مریم حسن پور
آدرس خیابان
مهرشهر، کوی فرهنگ، میدان فرهنگ، بیمارستان ثارالله
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
315468669
تلفن
5204 3330 26 98+
ایمیل
sarallahhospital@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
طاہره نصر آبادی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا،
بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
2642 2660 21 98+
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

ایمیل

ebrahimpour.14736@gmail.com

3195637839

تلفن

2980 3456 26 98+

ایمیل

ebrahimpour.14736@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

لیلا ابراهیم پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرج، شاهین ویلا، خیابان 350 متری، کوچه پنجم شرقی، پلاک 4،

واحد 4

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

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

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