

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تأثیر قصه‌گویی بر اضطراب اجتماعی کودکان دچار سوختگی بستری در بیمارستان طالقانی اهواز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

سنجش اثر قصه‌گویی بر اضطراب اجتماعی کودکان دچار سوختگی بستری در بیمارستان طالقانی اهواز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل برسن 4 تا 12 سال در کودکان که داشتن سابقه ی سوختگی و بستری در بیمارستان بر اثر سوختگی

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌ها به دو گروه مداخله (26 نفر) و کنترل (26 نفر) تقسیم می‌شوند. تقسیم افراد در گروه‌ها به صورت تصادفی خواهد بود و سعی بر آن است بین گروه‌ها هم‌تاسازی صورت گیرد که هر دو گروه از شرایط برابر برخوردار باشند. کودک و خانواده ی او برای شرکت در مطالعه به سؤالات پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک کودکان و پرسشنامه ی اضطراب اجتماعی واتسون و فرند (1969) پاسخ می دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 4 تا 12 سال، داشتن سابقه ی سوختگی و بستری در بیمارستان بر اثر سوختگی، رضایت کودک و خانواده ی او برای شرکت در مطالعه و توانایی پاسخگویی به سؤالات پرسشنامه های مورد استفاده می باشد

گروه‌های مداخله

هر 2 گروه پرسشنامه‌های دموگرافیک و اضطراب اجتماعی را تکمیل خواهند کرد. سپس گروه مداخله، آموزش قصه‌گویی را در 13 جلسه دریافت خواهد کرد

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ کیفیت زندگی؛ بستری

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه حمید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7992 3554 61 98+

آدرس ایمیل

masoumehamid7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/02/15, 2021-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/04/01, 2021-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر قصه‌گویی بر اضطراب اجتماعی کودکان دچار سوختگی بستری در بیمارستان طالقانی اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر قصه‌گویی بر اضطراب کودکان دچار سوختگی بستری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 4 تا 12 سال، داشتن سابقه ی سوختگی و بستری در بیمارستان بر اثر سوختگی، رضایت کودک و خانواده ی او برای شرکت در مطالعه توانایی پاسخگویی به سؤالات پرسشنامه های مورد استفاده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت همزمان در جلسات مشاوره و درمان دیگر عدم رضایت کودک و خانواده کودک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210407050877N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2021, 1400/02/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-05-2021, 1400/02/25

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2021, 1400/02/25

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قبل از شروع جلسات جهت تاثیر قصه گوئی بر اضطراب اجتماعی کودکان دچار سوختگی بستری در بیمارستان و به منظور تشخیص و ارزیابی اضطراب اجتماعی این کودکان از پرسشنامه واتسون و فرند که توسط خانواده کودک تکمیل می شود استفاده می گردد و سپس هر روز قبل از انجام مراحل پانسمان زخم سوختگی قصه گوئی که شامل 13 جلسه به مدت 45 دقیقه برای این کودکان انجام می شود. و در انتهای چهاردهمین روز به منظور تشخیص و ارزیابی مجدد اضطراب اجتماعی کودکان سوختگی از پرسشنامه واتسون و فرند استفاده میشود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد واتسون و فرند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرح مداخله 1: در گروه مداخله که کودکان بین 4 تا 12 سال سوختگی بستری بیمارستان و براساس رضایت و علاقمندی میباشد و به طور منظم طبق جلسات آموزشی مانند: -خوش آمدگویی و معرفی پژوهش گر و اعضاء، تقسیم بندی کودکان به دو گروه آزمایش و کنترل و اجرای پیش آزمون -آشنا کردن کودکان با برنامه مداخله، تهیه سری کتاب های قصه گوئی برای گروه آزمایش و درخواست از آنها برای شنیدن قصه های خوانده شده توسط درمان گر. -آموزش خودآگاهی و قصه راز موجود عجیب برای آگاهی از احساسات، افکار، هیجانات و انگیزه ها و با هدف کمک به افزایش خودپنداره و تشخیص انواع مختلف احساسات. -آموزش ارتباط مؤثر و بیان قصه با عنوان میهمان های عجیب. -آموزش روابط بین فردی (قصه مجسمه دوستی)، آموزش جسارت یا قاطعیت، شجاعت و ابراز وجود (جراتمندی) و اعتماد به نفس در عرصه ارتباط بین فردی. -آموزش همدلی با قصه پر طاموس و خرس های طمع کار. -آموزش حل مساله در پنج گام با استفاده از قصه اشتباه بزرگ، آموزش. -تفکر خلاق با قصه دندان سفید و ساقه بامبو. -آموزش تفکر نقادی با قصه آتش سوزی در جنگل سبز، آموزش مقابله با هیجانات با هدف غلبه بر ترس، اضطراب و خشم. -آموزش تصمیم گیری با قصه پرواز بالای دره ترس. -آموزش مقابله با استرس با هدف شناسایی انواع استرس. -مروری بر مباحث مطرح شده و جمع بندی مطالب، اجرای پس آزمون بعد از مدت 2 هفته برای گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرح مداخله 2: گروه کنترل کودکان بین 4 تا 12 سال سوختگی بستری بیمارستان و براساس رضایت و علاقمندی میباشد و در مدت دو هفته هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد و به منظور قدردانی از آنها به کتابهای قصه در اختیارشان قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - وسایل

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه در این پژوهش 52 نفر بوده است. نمونه ها بطور تصادفی به دو گروه 26 نفره تقسیم میشوند. افرادی که دو رقم سمت راست شماره پرونده آنان زوج باشد در گروه کنترل و افرادی که دو رقم سمت راست شماره پرونده آنان فرد باشد، در گروه مداخله قرار خواهند گرفت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان. شهر دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز،

ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1399/12/27, 2021-03-17

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.960

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب اجتماعی

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانح و سوختگی طالقانی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

پادادشهر- فاز 2 بلوار هجرت

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6187954386

تلفن

7992 3554 61 98+

فکس

0252 3554 61 98+

ایمیل

hakim-3448200@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

خیابان گلستان علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3838 3733 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

0525 3554 61 98+

فکس

0525 3554 61 98+

ایمیل

hakim3448200@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گلستان . دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

7992 3554 61 98+

فکس

7980 3554 61 98+

ایمیل

hakim3448200@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم
موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گلستان . دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61556738339

تلفن

3838 3733 61 98+

فکس

0252 3554 61 98+

ایمیل

hkim3448200@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایت‌نامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تغییرات کیفیت درمان بر اثر انجام فعالیت آموزش قصه گویی در درمان کودکان منتشر خواهد شد .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده ها یک سال پس از نتایج مطالعات می باشد .

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها و سایر مستندات صرفا جهت استفاده محققین شاغل در

موسسات دانشگاهی قابلیت دارند .

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

نتایج مطالعه میتواند جهت تکمیل تحقیقات محققین دانشگاهی بر

بیماران مبتلا به اضطراب اجتماعی سوختگی مورد استفاده قرار میگیرد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دسترسی به نتایج مطالعات میتوان از طریقه راه های ارتباطی

مختلف با خانم اشرف السادات حکیم (مندرج در مرکز ثبت کارآزمای

بالینی ایران) ارتباط برقرار کرد .

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده شش ماه بعد از چاپ نتایج میتواند از طریق راه های

ارتباطی مندرج در ثبت کارآزمایی بالینی ایران درخواست استفاده از

داده ها و مستندات را ارسال نماید و حداقل سه ماه از تاریخ

درخواست به تقاضای ایشان پاسخ مناسب ارائه خواهد شد .

سایر توضیحات