

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی تاثیر استفاده از نرم افزار بازی بر میزان اضطراب قبل از عمل جراحی کودکان 5-11 ساله

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از نرم افزار بازی بر میزان نمره اضطراب قبل از عمل جراحی کودکان 5-11 ساله

طراحی

در این کارآزمایی بالینی 70 کودک کاندید عمل جراحی در مرحله اول به صورت آسان و در دسترس از طریق لیست اعمال جراحی انتخاب می شوند و در مرحله بعد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه کنترل یا آزمون قرار می گیرند. مطالعه یک سوکور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه اتاق عمل بیمارستان امام حسین اصفهان است. پژوهش یک سوکور است که آنالیزگر آماری از گروه های مطالعه خبر ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل یکی از والدین کودک حضور داشته باشند. عدم وجود سابقه عمل جراحی در گذشته. داشتن هوشیاری لازم تا حدی که مانع از انجام تحقیق نشود. توانایی جسمانی برای بازی با نرم افزار بازی و آموزشی. نداشتن سابقه بیماری (روانی، صرع، سندرم داون، معلولیت ذهنی). رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه. عدم مصرف داروهای کاهنده اضطراب با استناد به دستورات ثبت شده پزشک در پرونده. شرایط عدم ورود. عدم تمایل کودک برای بازی با نرم افزار. درد شدید قبل از مداخله. اورژانس بودن جراحی.

گروه های مداخله

کودکان 5-11 ساله کاندید عمل جراحی مورد بررسی قرار می گیرند و مطابق معیارهای ورود، به صورت تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه کنترل و آزمون قرار می گیرند. کودکان گروه آزمون، به مدت 15 دقیقه، نیم ساعت قبل از شروع عمل جراحی، بازی می کنند و کودکان گروه کنترل با اسباب بازی، بازی می کنند و با نرم افزار بازی نمی کنند. قبل و بعد مداخله (5 دقیقه قبل از انتقال کودک از اتاق انتظار به اتاق عمل جراحی) سطح اضطراب اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب قبل از عمل جراحی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید امینی رارانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6158 3522 31 98+

آدرس ایمیل

ghadami@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۳, 2021-10-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۳, 2021-11-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از نرم افزار بازی بر میزان اضطراب قبل از عمل جراحی کودکان 5-11 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از نرم افزار بازی بر میزان اضطراب قبل از عمل جراحی کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150715023216N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۲۷, 19-10-2021

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک 5-11 سال حداقل یکی از والدین کودک حضور داشته باشند عدم وجود سابقه عمل جراحی در گذشته داشتن هوشیاری لازم تا حدی که مانع از انجام تحقیق نشود توانایی جسمانی برای بازی با نرم افزار بازی و آموزشی نداشته سابقه بیماری (روانی، صرع، سندرم داون، معلولیت ذهنی) رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه عدم مصرف داروهای کاهنده اضطراب با استناد به دستورات ثبت شده پزشک در پرونده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل کودک برای بازی با نرم افزار درد شدید قبل از مداخله اورژانس بودن جراحی

علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-07-24, 1400/05/02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 5 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا به صورت در دسترس نمونه‌ها از لیست اعمال جراحی و طبق معیارهای ورود انتخاب می‌شوند و بعد از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌شود. بلوک بندی برای ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به گروه‌هاست. اندازه بلوک‌ها برابر بوده و در قالب بلوک‌های شش تایی خواهد بود. برای تصادفی سازی از نرم افزار رندوم لوکیشن استفاده می‌کنیم. در این روش توالی‌های تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار رندوم لوکیشن بر روی کارت‌ها ثبت می‌شوند و کارت‌ها در پاکت‌های نام‌سیاه رنگ گذاشته می‌شود و بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره ترتیب ورود افراد به مطالعه نوشته می‌شود و بعد به ترتیبی که وارد مطالعه می‌شوند پاکت‌ها باز می‌شود تا مشخص شود در کدام گروه قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد آنالیز کننده آماری از این که هر کدام از نمونه‌ها در کدام گروه قرار دارند بی‌خبر است

دارو نما

ندارد

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 دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی - دانشگاه

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

در این مطالعه نمره اضطراب در دو گروه کنترل و آزمون اندازه‌گیری می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش اضطراب کودکان تعدیل شده پیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد پذیرش در اتاق عمل، کودکان گروه آزمون زمانی که در اتاق انتظار هستند (نیم ساعت قبل از عمل جراحی) علاوه بر دریافت مراقبت‌های روتین و استاندارد با کمک از والدین و پژوهشگر به مدت 15 دقیقه، با نرم افزار بازی که شبیه سازی شده از محیط اتاق عمل است و علاوه بر سرگرمی کودک در آموزش و آشنایی با اتاق عمل موثر است بازی می‌کنند. این نرم افزار بازی ایرانی محقق ساخته بر روی تلفن همراه یکی از والدین نصب می‌شود. نمره اضطراب بلافاصله بعد پذیرش در اتاق عمل (قبل مداخله) و 5 دقیقه بلافاصله قبل انتقال کودک از اتاق انتظار به اتاق عمل اندازه‌گیری می‌شود. (بعد مداخله)

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

گروه کنترل: کودکان گروه کنترل بعد پذیرش در اتاق عمل، در اتاق انتظار مراقبت های روتین و استاندارد را دریافت می کنند و طبق روتین با اسباب بازی ها، بازی می کنند و بازی با نرم افزار را دریافت نمی کنند. نمره اضطراب بلافاصله بعد پذیرش در اتاق عمل (قبل مداخله) و 5 دقیقه بلافاصله قبل انتقال کودک از اتاق انتظار به اتاق عمل اندازه گیری می شود. (بعد مداخله)
طبقه بندی
مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
احمد قدمی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
6266 3386 31 98+
ایمیل
emamhossein_hospital@mui.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد قدمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، استان اصفهان، شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
31476815 0098
ایمیل
ghadami@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد قدمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، استان اصفهان، شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7533 3792 31 98+
ایمیل
ghadami@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد قدمی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، استان اصفهان، شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7533 3792 31 98+

ایمیل

ghadami@mui.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ به مدت یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه کسانی که اطلاعات را درخواست بدهند

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

است

انجام هر گونه آنالیز بر روی داده‌ها مجاز است اما چاپ مقاله از روی

اطلاعات ممنوع می‌باشد

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

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست داده‌ها به صورت ایمیل به نویسنده مسئول پس از

مدت حداکثر یک هفته داده‌ها ارسال می‌شود

سایر توضیحات