

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## تأثیر تصویر ذهنی هدایت شده بر اضطراب کودکان کاندید جراحی تانسلیکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تصویر ذهنی هدایت شده بر اضطراب کودکان کاندید جراحی تانسلیکتومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بدون دارونما. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امیر کبیر شهر اراک و بر روی کودکان کاندید جراحی تانسلیکتومی اجرا خواهد شد. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین ۷ تا ۱۲ سال؛ عدم تجربه قبلی از جراحی؛ عدم ابتلا به اختلالات روانشناختی؛ عدم ابتلا به اختلالات شنوایی؛ مهارت خواندن و نوشتن مادران. شرایط عدم ورود: عدم تمایل والدین و کودک به همکاری در مطالعه.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: نمونه های گروه مداخله یک ساعت قبل از جراحی به مدت پانزده دقیقه یک فایل صوتی را با استفاده از هندزفری گوش می کنند. محتویات فایل صوتی شامل موضوعاتی مناسب و خوشایند است که با موسیقی آرام بخش ترکیب شده تا کودک آن را در ذهن خود تجسم کند. گروه کنترل: نمونه های گروه کنترل در این مدت مداخله ای دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهديه آجرلو

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9312 3445 86 98+

##### آدرس ایمیل

mmahdieaajerloo1994@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تصویر ذهنی هدایت شده بر اضطراب کودکان کاندید جراحی تانسلیکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تصویر ذهنی هدایت شده بر اضطراب کودکان کاندید جراحی لوزه

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۷ تا ۱۲ سال عدم تجربه قبلی از جراحی عدم ابتلا به اختلالات روانشناختی عدم ابتلا به اختلالات شنوایی مادران مهارت خواندن و نوشتن داشته باشند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل والدین و کودک به شرکت در مطالعه

#### سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211008052701N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 07-11-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 07-11-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 2021-11-07

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 7001

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت فردی، با استفاده از روش تخصیص تصادفی ساده و

با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم

می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176593

تاریخ تایید

1400/04/02, 2021-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.056

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

نمره اضطراب در ابزار چهره‌ای بررسی اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار چهره‌ای بررسی اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه‌های گروه مداخله یک ساعت قبل از جراحی به

مدت 15 دقیقه یک فایل صوتی را با استفاده از هندزفری گوش می

کنند. محتویات فایل صوتی شامل موضوعاتی مناسب و خوشایند است

که با موسیقی آرام بخش ترکیب شده تا کودک آن را در ذهن خود

تجسم کند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه‌های گروه کنترل در این مدت مداخله ای دریافت

نمی‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر

نام کامل فرد مسوول

احسان رحیمی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان راه آهن، میدان پرستار

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176593

تلفن

0040 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
شراره خسروی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176341  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
ایمیل  
research@arakmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
مهديه آجرلو  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176341  
تلفن  
9312 3445 86 98+  
ایمیل  
mmahdieaajerloo1994@gmail.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  
مصادق 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

دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علیرض کمالی  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176341  
تلفن  
3639 3417 86 98+  
ایمیل  
research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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 اراک  
نام کامل فرد مسوول  
مهديه آجرلو  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3816991561  
تلفن  
9312 3445 86 98+  
ایمیل  
mmahdieaajerloo1994@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

به صورت غیرقابل شناسایی در صورت درخواست افراد در اختیار قرار می‌گیرد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج خواهد بود.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین در سایر دانشگاه‌ها اجازه دسترسی دارند.

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

مستندات به منظور اطلاع از چگونگی کار انجام شده و نقد آن در اختیار قرار می‌گیرد.

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

شماره خسروی khosravi@arakmu.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از ذکر هدف دسترسی به اطلاعات، موارد خواسته شده از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

**سایر توضیحات**