

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر نقاشی در مقایسه با مراقبت های روتین بیمارستان بر اضطراب کودکان 6 تا 12 ساله بستری

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه‌ی حاضر به تعیین تاثیر نقاشی بر سطح اضطراب کودکان بستری می‌پردازد. جامعه‌ی پژوهش شامل کودکان 6 تا 12 ساله بستری در مرکز طبی کودکان تهران است. حجم نمونه به تعداد 72 کودک خواهد بود که حداقل به مدت 6 روز در بیمارستان بستری می‌شوند. نمونه‌ها از هیچگونه داروی آرامبخش استفاده نمی‌کنند. شرکت کنندگان با استفاده از روش نمونه‌گیری تصادفی ساده در دو گروه 36 نفره مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. مداخله بصورت نقاشی با موضوع آزاد در گروه مداخله انجام خواهد شد. گروه کنترل مشابه گروه مداخله هستند اما گروه کنترل فقط از مراقبت های روتین بیمارستان بهره مند خواهند شد. بلافاصله پس از انجام مداخله جهت سنجش سطح اضطراب کودک از پرسشنامه‌ی مقیاس تجدید نظر شده‌ی اضطراب آشکار کودکان استفاده خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-01, ۱۳۹۲/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نقاشی در مقایسه با مراقبت های روتین بیمارستان بر اضطراب کودکان 6 تا 12 ساله بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نقاشی بر اضطراب کودکان 6 تا 12 ساله بستری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بستری شدن به مدت حداقل 6 روز، داشتن سلامتی روانی، داشتن سطح هوشیاری لازم (تا حدی که مانع از انجام تحقیق نشود) معیار خروج از مطالعه: حاد شدن وضعیت بیمار (به هر دلیل)

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101245687N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-27, ۱۳۹۲/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا نورعلیئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2434 7773 21 98+

آدرس ایمیل

m-nooraliee@students.tums.ac.ir

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه مداخله تعداد 36 کودک 6 تا 12 ساله هستند. مداخله بصورت نقاشی با موضوع آزاد است. وسایلی که در اختیار کودک قرار میگیرد کاغذ، مداد رنگی و مداد شمعی در رنگهای مختلف خواهد بود. مداخله نقاشی به مدت 5 روز متوالی هر بار به مدت 25 تا 35 دقیقه در گروه مداخله انجام خواهد شد. مقیاس سنجش اضطراب در این پژوهش مقیاس تجدید نظر شده ی اضطراب آشکار کودکان است. که قبل از اولین مداخله و پس از آخرین مداخله تکمیل میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان یورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/07, 2012-11-27

کد کمیته اخلاق

91-03-61-19038-71355

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

مینا نورعلینی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب

بیمارستان امام خمینی(ره)، تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

.f41.1,f93

توصیف کد ICD-10

Separation anxiety disorder of childhood, Generalized

anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تجدید نظر شده ی اضطراب آشکار کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
ایمیل
zareikh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینا نورعلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6175 8892 21 98+
فکس
ایمیل
mina.nooraliee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینا نورعلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6175 8892 21 98+
فکس
ایمیل
mina.nooraliee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تهران
نام کامل فرد مسوول
خدیجه زارعی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی