

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تأثیر حضور کودکان بر اضطراب و افسردگی ناشی از بستری در بیمارستان در کودکان 6 تا 12 ساله ی دزفول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر حضور کودکان بر اضطراب و افسردگی کودکان 6 تا 12 ساله ی بستری در بیمارستان

طراحی

انتخاب نمونه هابا استفاده از تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. حجم نمونه 80 نفر در نظر گرفته شد تعداد 40 بیمار در گروه آزمون و 40 بیمار در گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش کودکان بیمارستان دکتر گنجویان . کودکان 6 تا 12 سال بستری شده از میان تمام کودکان بستری در بخش کودکان براساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند. سپس 80 کودک انتخاب شده با تصادفی سازی به دو گروه 40 نفره کنترل و آزمون تقسیم می شوند. برای گروه مداخله یک کودک بار در نظر گرفته می شود . که پرسنجر های تهاجمی و اقدامات حمایتی انجام می دهد. و برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود. ابزار گردآوری در این پژوهش پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک ، پرسشنامه استاندارد مقیاس تجدیدنظر شده اضطراب آشکار کودکان رینولدز و ریچموند (RCMAS) پرسشنامه استاندارد افسردگی کودکان ماریا کواس(CDI) برای سنجش میزان افسردگی کودکان بود که 3 بار توسط بیمار و یا به کمک همراه تکمیل خواهد شد (هنگام ادمیت شدن در بخش، 48 ساعت بعد از ادمیت، هنگام ترخیص). داده ها با استفاده از نرم افزار آماری SPSS تجزیه و تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیمار بستری در بخش کودکان باشد. بیمار هوشیار، داری ثبات عقلی و سن بین 6 تا 12 سال داشته باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله هنگام ورود به بخش یک شخص به عنوان کودکیار همراه کودک بوده و هر روز صبح تا ظهر در کنار کودک بوده و تمامی پرسنجر های تهاجمی را برای کودک انجام می دهد و همچنین با استفاده از تکنیک های برقراری ارتباط و بازی درمانی، قصه گویی و نقاشی به کودک نزدیک می شود برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفته و کودکیار ندارند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان افسردگی ، میزان اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170607034381N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فردوس پلارک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد دزفول

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7091 941 916 98+

آدرس ایمیل

pelarak.f@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-25, ۱۴۰۱/۰۵/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر حضور کودکیار بر اضطراب و افسردگی ناشی از بستری در

بیمارستان در کودکان 6 تا 12 ساله ی دزفول

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کودکیار بر اضطراب افسردگی کودک بستری در بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار بستری در بخش کودکان باشد. بیمار هوشیار و داری ثبات عقلی

سن بین 6 تا 12 سال داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 آزاد اسلامی گچساران

آدرس خیابان

کوی مدرس مجتمع دانشگاه

شهر

گچساران

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7581863876

تاریخ تایید

15-12-2021, 1400/09/24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.IAUG.REC.1400.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, mild

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه و 2 و روز آخر (پایان بستری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تجدیدنظر شده اضطراب آشکار کودکان رینولدز و ریچموند

(RCMAS)

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 و پایان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی کودکان ماربا کواس (CDI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه آزمون هنگام ورود به بخش یک شخص به عنوان کودکیار

همراه کودک بوده و هر روز صبح تا ظهر در کنار کودک بوده و تمامی

پروسس‌های تهاجمی را برای کودک انجام می‌دهد و همچنین با

استفاده از تکنیک‌های برقراری ارتباط و بازی درمانی، قصه‌گویی و

نقاشی به کودک نزدیک می‌شود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی‌شود

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
 نام کامل فرد مسوول
 فاطمه مهتدی
 موقعیت شغلی
 دانشجو
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
 آدرس خیابان
 کوی آزادگان ، بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد دزفول
 شهر
 دزفول
 استان
 خوزستان
 کد پستی
 6461645169
 تلفن
 0601 4242 61 98+
 ایمیل
 fatememohtadi713@gmail.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان دکتر گنجویان
 نام کامل فرد مسوول
 فاطمه مهتدی
 آدرس خیابان
 جاده اندیمشک دزفول، بیمارستان دکتر گنجویان
 شهر
 دزفول
 استان
 خوزستان
 کد پستی
 6461643981
 تلفن
 2043 4242 61 98+
 ایمیل
 bbd@dums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
 نام کامل فرد مسوول
 فاطمه مهتدی
 موقعیت شغلی
 دانشجو
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
 آدرس خیابان
 کوی آزادگان ، بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد اسلامی
 شهر
 دزفول
 استان
 خوزستان
 کد پستی
 6461645169
 تلفن
 0601 4242 61 98+
 ایمیل
 fatememohtadi713@gmail.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
 نام کامل فرد مسوول
 معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی دزفول
 آدرس خیابان
 کوی آزادگان ، بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد اسلامی
 شهر
 دزفول
 استان
 خوزستان
 کد پستی
 6461645169
 تلفن
 0601 4242 61 98+
 ایمیل
 info@iaud.ac.ir
 ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه آزاد اسلامی
 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
 کشور
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
 نام کامل فرد مسوول
 فاطمه مهتدی
 موقعیت شغلی
 دانشجو
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان
کوی آزادگان ، بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461645169
تلفن
424220601 61 0098
ایمیل
fatememohtadi713@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

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی

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

است

طبق شرایط و قوانین، دانشگاه آزاد دزفول، داده قابل استفاده است

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

فاطمه مهدی ایمیل: fatememohtadi713@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی و موافقت مجری طرح و همکاران اصلی طرح

سایر توضیحات