

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

## تاثیر بازی درمانی خانواده محور بر اضطراب کودکان سن مدرسه بستری در بخشهای کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بازی درمانی خانواده محور بر اضطراب کودکان بستری سن مدرسه در بخش های کودکان

#### طراحی

این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی است. بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 40 نفر) بر اساس تخصیص تصادفی قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه در بخش اطفال 1 و 2 بیمارستان افضل پور دانشگاه علوم پزشکی کرمان بود. کودکان بستری در بیمارستان در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه شدند و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی ساده قرار گرفتند. کورسازی در این مطالعه انجام نشد. والدین در گروه مداخله با فرزندان خود بازی دومینو را انجام دادند. گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت کردند.

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

شرایط ورود: کودکان بستری دارای سن 6-11 سال باشند. حداقل 24 ساعت از بستری آنها گذشته باشد. والدین آنها به عنوان مراقبین اصلی در کنار کودک باشند. کودک دارای رشد شناختی (ذهنی) متناسب با سن باشد. کودک دچار اختلالات روانی نباشد. کودک دارای اختلال جسمی حاد و اورژانسی نباشد. کودک تحت کودک آزاری قرار نگرفته باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله به والدین پکیج بازی دو مینو تحویل شد و به آنها آموزش داده شد که به مدت سه روز و هر روز در دو مرحله 30 دقیقه ای با فرزند خود بازی کنند. ساعت بازی کودک با والدین طبق خواسته کودک تعیین شد و به والدین گفته شد که حداقل دو بار در روز و روزی نیم ساعت با کودکشان بازی کنند. در گروه کنترل مراقبت معمول انجام شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب ناشی از بستری شدن در کودکان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160914029817N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 03-12-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 03-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 2022-12-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عصمت نوحی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5220 3132 34 98+

##### آدرس ایمیل

e\_nuhi@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۸, 2019-10-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۸, 2021-02-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 2020-04-27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۲/۰۸, 2021-02-26

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بازی درمانی خانواده محور بر اضطراب کودکان سن مدرسه بستری در بخشهای کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازی درمانی خانواده محور بر اضطراب کودکان بستری

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اضطراب کودکان بستری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان روز سوم بعد از اتمام مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسپیل برگر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله ابتدا اهداف مطالعه برای کودک و والدین به زبان بسیار ساده توضیح داده شد. سپس رضایت شفاهی از کودک و رضایت نامه کتبی از والدین آنها گرفته شد. پرسشنامه شامل اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه ی سنجش اضطراب اسپیل برگر در 24 ساعت دوم بستری از کودک توسط پژوهشگر تکمیل شد. علت تکمیل پرسشنامه در روز دوم بستری، ثبات وضعیت روانی والدین و تعیین تکلیف شدن کودک به لحاظ تشخیص بیماری و شروع فرایند درمان بود. سپس پژوهشگر به والدین در گروه مداخله بسته بازی دو مینو را ارائه داد (دومینو نوعی بازی است که با مهره های مستطیلی انجام می شود) و به آنها آموزش داد که به مدت سه روز و هر روز حداقل دو مرتبه و هر بار 30 دقیقه با فرزند خود بازی کنند. تعیین ساعت بازی بر اساس درخواست کودک در نظر گرفته شد. در پایان روز سوم مداخله، پرسشنامه مجدد توسط پژوهشگر، با سوالاتی که از کودکان پرسیده شد تکمیل گردید.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل به جز مراقبت های معمول شامل مداخلات دارویی و آموزش مراقبت های لازم به والدین و فرزندان، هیچ مداخله ای در بیمارستان دریافت نکرد. هیچ برنامه منظمی برای بازی درمانی خانواده محور وجود نداشت. پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر نیز توسط اعضای گروه کنترل در روز دوم بستری و سه روز پس از مداخله تکمیل شد. در پایان مطالعه به گروه کنترل یک بسته اسباب بازی داده شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

کودکان بستری دارای سن 6-11 سال باشند. حداقل 24 ساعت از بستری آنها گذشته باشد. والدین آنها به عنوان مراقبین اصلی در کنار کودک باشند. کودک دارای رشد و تکامل شناختی (ذهنی) متناسب با سن باشد. کودک دچار اختلالات روانی نباشد. کودک دارای اختلال جسمی حاد نباشد. کودک تحت کودک آزاری قرار نگرفته باشد.

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

سن

از سن 6 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 63

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از تخصیص های تصادفی و قرعه کشی با پرتاب سکه انتخاب شدند . گروه مداخله شیر و گروه کنترل خط در نظر گرفته شد . بر اساس حجم نمونه مورد نظر (در هر گروه 40 نفر ) به تعداد افراد سکه پرتاب شد و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی شدند. به منظور پیشگیری از تداخل بین گروه ها، از بخش های اطفال 1 و 2 طی دو هفته ، نمونه گیری انجام شد. شرایط مراقبت پرستاری در دو بخش کاملاً مشابه بود.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### آدرس خیابان

چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7619813159

#### تاریخ تأیید

1398/07/29, 2019-10-21

#### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.360

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 کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
عصمت نوحی  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
هفت باغ پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان دانشکده پرستاری  
مامایی رازی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
5220 3132 34 98+  
ایمیل  
smnouhi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
عصمت نوحی  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
5220 3132 34 98+  
ایمیل  
smnouhi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان افضل پور  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا آخوند زاده  
آدرس خیابان  
بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز  
آموزشی درمانی افضل پور.

شهر  
Kerman  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913355  
تلفن  
8000 3132 34 98+  
فکس  
7770 3325 34 98+  
ایمیل  
smnouhi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
https://vresearch.kmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا ملک پور افشار  
آدرس خیابان  
چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت  
تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7619813159  
تلفن  
5220 3132 34 98+  
فکس  
5218 3132 34 98+  
ایمیل  
KMU\_RESEARCH@YAHOO.COM  
آدرس صفحه وب  
https://vresearch.kmu.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
عضمت نوحی  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
ابتدای هفت باغ پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان دانشکده  
پرستاری مامایی رازی

شهر  
کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5220 3132 34 98+

ایمیل

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به منظور ایجاد اعتماد و حفظ اخلاق در پژوهش، در انتشار اطلاعات  
مشخصات دموگرافیک مشارکت کنندگان کاملاً غیر قابل تشخیص و  
محرمانه بود. اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد