

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی و مقایسه تاثیر بازی درمانی و داستان گوئی بر کاهش میزان اضطراب کودکان بستری در بیمارستان: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ی تاثیر بازی درمانی و داستان گوئی بر میزان اضطراب کودکان بستری در بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 75 بیمار و به طور کلی دارای سه گروه؛ تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی یکسو کور، بر روی کودکان بستری در بیمارستان امام علی (ع) کرج می باشد. کورسازی بر روی محقق پرکننده پرسشنامه ها صورت خواهد گرفت. پس از کسب رضایت از والدین و توضیح دادن حفظ اطلاعات آنها و اطمینان بخشی به اصل رازداری، کودکان بستری به صورت تصادفی به سه گروه شاهد، بازی درمانی، و داستان گوئی تقسیم خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان ۳ تا ۱۰ سال، بستری بودن در بخش حداقل به مدت ۴۸ ساعت، ماندن در بیمارستان، حداقل به مدت ۵ روز، بیماری تشخیص داده شده، کسب رضایت آگاهانه از والدین کودک؛ شرایط عدم ورود: وجود مشکلات شناختی، عصبی و یادگیری، عدم هوشیاری کودک، ناتوانی در شرکت در مداخلات و ابتلا به سرطان.

گروه های مداخله

انجام مداخله در گروه بازی درمانی، به صورت بازی با اسباب بازیهای پزشکی به منظور انجام بازی های پزشک و بیمار بین کودکان و برخی از وسایل موجود در بیمارستان مانند پنبه، میکروست، آبسنگ و سرنگ بدون سوزن خواهد بود تا کودک با آنها بتواند کاردهی های را بسازد. همچنین، در گروه داستان گوئی، داستان گوئی توسط دو کتاب داستان مخصوص کودکان با عنوان های "آیا باید به بیمارستان بروم؟" نوشته ی پت توماس با ترجمه ی دکتر گیتا موللی در روز اول برای کودک خوانده خواهد شد. و در روز دوم کتاب "فرانکلین به بیمارستان میرود" نوشته ی پالت بورژوا و ترجمه ی شهره هاشمی توسط والدین کودک صورت خواهد گرفت. گروه کنترل نیز درمان های معمول بیمارستان را دریافت خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش علائم اضطراب، تبعیت از درمان بیشتر در بیماران کودک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(PTS (Play therapy and storytelling

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220704055367N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۰۷/۰۴/۲۲, 13-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۰۷/۰۴/۲۲, 13-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۰۷/۰۴/۲۲, 2022-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

86701 21 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.abdi87@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر بازی درمانی و داستان گوئی بر کاهش میزان

اضطراب کودکان بستری در بیمارستان: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر بازی بازی درمانی و داستان گویی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان ۳ تا ۱۰ سال بستری بودن در بخش حداقل به مدت ۴۸ ساعت
ماندن در بیمارستان، حداقل به مدت ۵ روز بیماری تشخیص داده شده
کسب رضایت آگاهانه از والدین کودک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات شناختی، عصبی و یادگیری ابتلا به سرطان ناتوانی در
شرکت در مداخلات عدم هوشیاری کودک

سن

از سن 3 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مداخله اعضای گروه‌های مداخله بازی درمانی، داستان گویی و کنترل، حجم یکسانی خواهند داشت لذا بدین منظور از روش تصادفی‌سازی بلوکی که نوعی روش تصادفی سازی محدود و مرتبط با مطالعات دارای گروه‌هایی با حجم نمونه یکسان می‌باشد استفاده خواهد شد. همچنین، در این مطالعه، با توجه به حجم نمونه‌ی هر گروه، از بلوک‌های ۲۵ تایی در نظر گرفته خواهد شد. به جهت اجرای این روش، از سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه، کارآزمایی بالینی یک سوکور می‌باشد. لذا کورسازی در ارزیابی‌هایی که داده‌های مطالعه را آنالیز خواهند کرد اجرا خواهد شد. بدین منظور، پرسشنامه‌هایی که توسط محققان در هر سه گروه تکمیل خواهد شد، به صورت قراردادی که بین محققان خواهد بود با یکی از حروف انگلیسی در بالای آن، مشخص خواهد شد که پرسشنامه توسط شرکت کنندگان کدام یک از گروه‌های مطالعه تکمیل شده‌است؛ اما، ارزیابان آنالیز داده‌ها از حرف انگلیسی قراردادی که متعلق بین محققان که برای هر گروه تعیین شده‌است آگاه نخواهند بود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، طبقه دوم، دفتر کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

1401/04/04, 2022-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.084

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 پرسشنامه اسپنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،

روز اول مداخله و روز دوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپنس و ابزار چهره‌ای بررسی اضطراب

2

شرح متغیر پیامد

تبعیت درمانی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره تبعیت از درمان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله)، روز اول مداخله و روز دوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تبعیت از درمان مورسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: داستان گویی؛ همچنین، در گروه داستان‌گویی،

داستان گویی توسط دو کتاب داستان مخصوص کودکان با عنوان‌های

"آیا باید به بیمارستان بروم؟" نوشته‌ی پت توماس با ترجمه‌ی دکتر گیتا

موللی در روز اول برای کودک خوانده خواهد شد. و در روز دوم کتاب

"فرانکلین به بیمارستان می‌رود" نوشته‌ی پالت بورژوا و ترجمه‌ی شهره

هاشمی توسط والدین کودک صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3149779453
تلفن
7000 3419 26 98+
ایمیل
info@abzums.ac.ir

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بازی درمانی: به صورت بازی با اسباب بازیهای پزشکی به منظور انجام بازیهای پزشکی و بیمار بین کودکان و برخی از وسایل موجود در بیمارستان مانند پنبه، میکروست، آبسلانگ و سرنگ بدون سوزن خواهد بود تا کودک با آنها بتواند کاردستیهای را بسازد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مداخلات روزمره و معمول بخش.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پزشکی درمانی امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عبدی

آدرس خیابان

سه راه رسالت

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154646695

تلفن

6372 3254 26 98+

ایمیل

emamali@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://emamali.abzums.ac.ir/fa-IR/emamali.abzums.ac.ir/5418/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

راضیه لطفی

آدرس خیابان

میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عبدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار باغستان، بالاتر از پارک تختی، خیابان اشتراکی، گلستان یکم،

دانشکده پرستاری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3146883811

تلفن

6007 3433 26 98+

ایمیل

fatemeh.abdi87@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عبدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات

کلی دموگرافیک امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان، پرستاران، ماماها، محققان شاغل در دانشگاه ها و مراکز

درمانی و بیمارستان ها، روان شناسان بالینی

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

تحت هیچ گونه شرایطی به علت تعهد به بیمار و همراه وی

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

ارتباط از طریق پست الکترونیک (در صورت امکان اشتراک گذاری

اطلاعات از نظر قانونی و اخلاقی مثل اشتراک پیامد اولیه مطالعه)

جهت دریافت اطلاعات، با آدرس ایمیل زیر در ارتباط باشید: ایمیل

نویسنده مسئول: fatemeh.abdi87@yahoo.com در صورت نیاز به

نامه نگاری، آدرس پستی زیر متعلق به نویسنده مسئول در دسترس

می‌باشد: کرج، بلوار باغستان، بالاتر از پارک تختی، خیابان اشتراکی،

دانشکده پرستاری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یافتن ایمیل نویسنده مسئول، ذکر علت، رعایت موارد اخلاقی و

قانونی؛ در این صورت، پاسخ سریع به فرد درخواست کننده داده خواهد

شد.

سایر توضیحات

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3146883811

تلفن

+98 26 3419 7000

فکس

ایمیل

fatemeh.abdi87@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عبدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کرج، بلوار باغستان، بالاتر از پارک تختی، خیابان اشتراکی، گلستان

یکم، دانشکده پرستاری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3146883811

تلفن

+98 26 3433 6007

ایمیل

fatemeh.abdi87@yahoo.com