پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سویه 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 می‌باشد. 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 گویی تقسیم خواهندشد

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.

گروه‌های مداخله

انجام مداخله در گروه بازی درمانی، به صورت بازی با اسباب بازیهای پزشکی به منظور انجام بازی‌های پزشک 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 کاردستی‌هایی را بسازد. 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 مولّلی در روز اول برای کودک خوانده خواهدشد. و در روز دوم کتاب "فرانکلین به بیمارستان میرود" نوشته‌ی پالت بورژوا و ترجمه‌ی شهره هاشمی توسط والدین کودک صورت خواهدگرفت. گروه کنترل نیز درمان‌های 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: **۱۴۰۱/۰۴/۲۲ ,13-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۲۲ ,13-07-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۲۲, 2022-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 86701

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 گویی 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
مصداق 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 خواهدشد. همچنین، در این مطالعه، با توجه به حجم نمونه‌ی هر گروه، از بلوک‌های ۲۵ تایی در نظر گرفته خواهدشد. به جهت اجرای این روش، از سایت https://www.sealedenvelpe.com استفاده خواهدشد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه، کارآزمایی بالینی یک سوکور می‌باشد. لذا کورسازی در ارزیابانی که داده‌های مطالعه را آنالیز خواهند کرد اجرا خواهدشد. بدین منظور، پرسشنامه‌هایی که توسط محققان در هر سه گروه تکمیل خواهدشد، 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
2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴
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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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 موریسکی

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 مولّلی در روز اول برای کودک خوانده خواهدشد. و در روز دوم کتاب "فرانکلین به بیمارستان می‌رود" نوشته‌ی پالت بورژوا و ترجمه‌ی شهره هاشمی توسط والدین کودک صورت خواهدگرفت.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بازی درمانی: به صورت بازی با اسباب بازی‌های پزشکی به منظور انجام بازی‌های پزشک 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 کاردستی‌هایی 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
+98 26 3254 6372
ایمیل
emamali@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emamali.abzums.ac.ir/fa-IR/emamali.abzums.ac/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
3149779453
تلفن
+98 26 3419 7000
ایمیل
info@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 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
+98 26 3433 6007
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

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 به‌روز 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

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