پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر رنگ آمیزی ماندالا و بازی با لگو بر اضطراب قبل از عمل جراحی کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر رنگ آمیزی ماندالا و بازی با لگو بر اضطراب قبل از عمل جراحی کودکان
طراحی
این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی تصادفی ساده است. نمونه های مورد مطالعه 105 کودک قبل از عمل جراحی بستری در بیمارستان مفید و مرکز طبی کودکان میباشند. تخصیص کودکان در سه گروه مداخله و کنترل بر اساس روز ورود میباشد، بدین صورت که در ستونها "شنبه یکشنبه"، "دوشنبه سه شنبه" و "چهارشنبه پنجشنبه" قرار میگیرد. گروه ماندالا در ستون " شنبه یکشنبه"، گروه بازی با لگو " دوشنبه سه شنبه" و گروه کنترل در ستون " چهارشنبه پنج شنبه" طبقه بندی میشوند. این روند ادامه می یابد تا نمونه گیری تکمیل شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا در هر سه گروه، اضطراب کودک قبل از ورود به اتاق عمل با پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر اندازه گیری میشود. در صورت اینکه اضطراب کودک متوسط تا شدید بود، در گروه ماندالا، به مدت 20-15 دقیقه رنگ آمیزی یک طرح ماندالا و در گروه بازی با لگو ساختن اشکال مختلف با آجرهای لگو انجام میشود. سپس در دو گروه مداخله، اضطراب کودک، بلافاصله بعد از مداخله بررسی میشود و در گروه کنترل در همان فواصل زمانی، تنها اضطراب کودک بررسی میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: عدم ابتلا به اضطراب جدایی، عدم درد متوسط تا شدید،عدم سابقه جراحی، عدم ورود: وجود بیماری روحی روانی کودک،نیاز به عمل جراحی اورژانسی
گروه‌های مداخله
در گروه رنگ آمیزی ماندالا،پنج طرح متفاوت نقاشی ماندالا و یک بسته 12 تایی مداد رنگی در اختیار کودک قرار داده میشود و از وی خواسته میشود که یکی از طرحها را انتخاب و در مدت 20-15 دقیقه رنگ آمیزی نماید. در گروه بازی با لگو، یک جعبه شامل قطعات مختلف در اختیار کودک قرار داده میشود و از وی درخواست میشود اشکال مختلفی بسازد. در هر دو گروه اضطراب قبل و بلافاصله بعد از مداخله بررسی خواهد شد. در گروه کنترل، تنها میزان اضطراب قبل از عمل بررسی میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220203053920N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-20, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-20, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-20, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه مقیمیان شهربابکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8895 9438
آدرس ایمیل
moghimianreihane1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رنگ آمیزی ماندالا و بازی با لگو بر اضطراب قبل از عمل جراحی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رنگ آمیزی ماندالا و بازی با لگو بر اضطراب قبل از عمل جراحی کودکان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه و رضایت کتبی سن 6 تا 18 سال و هر دو جنسیت توانایی برقراری ارتباط کلامی توانایی رنگ آمیزی نقاشی و بازی با اسباب بازی لگو کودک دارای اختلال شناختی، مشکلات زبانی، اختلالات شنوایی، شرایط عصبی بر اساس مستندات پرونده نباشد.
عدم ابتلا به اضطراب جدایی و فوبی شناخته شده عدم درد شدید قبل از مداخله با مقیاس عددی دیداری VAS عدم سابقه جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تقاطع بلوار هاشمی رفسنجانی و خیابان ولیعصر، خوابگاه الزهرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تاریخ تایید
2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.975

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رنگ آمیزی ماندالا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
بازی با لگو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حالت – صفت اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه رنگ آمیزی ماندالا پس از اندازه گیری اضطراب کودک، پنج طرح متفاوت نقاشی ماندالا به صورت جداگانه روی کاغذ A4 و یک بسته 12 تایی مداد رنگی در اختیار کودک قرار داده میشود و به دلخواه یکی از طرح ها را انتخاب و در مدت 20-15 دقیقه رنگ آمیزی مینماید، سپس مجددا پرسشنامه اضطراب توسط کودک تکمیل میشود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه بازی با لگو نیز پس از اندازه گیری اضطراب کودک، یک جعبه شامل قطعات مختلف در اختیار کودک قرار داده میشود و از کودک درخواست میشود که از روی دفترچه راهنما یا خلاقیت خود، اشکال مختلفی بسازد، سپس مجددا پرسشنامه اضطراب توسط کودک تکمیل میشود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، هیچ مداخله ای صورت نمیگیرد و تنها در همان فواصل زمانی در دو گروه رنگ آمیزی ماندالا و بازی با لگو، اضطراب کودک بررسی میشود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مفید
نام کامل فرد مسوول
ریحانه مقیمیان شهربابکی
آدرس خیابان
تقاطع بلوار هاشمی رفسنجانی و خیابان ولیعصر، خوابگاه الزهرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 21 0000 0000
ایمیل
moghimianreihane1@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه مقیمیان شهربابکی
آدرس خیابان
تقاطع بلوار هاشمی رفسنجانی و خیابان ولیعصر، خوابگاه الزهرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 21 0000 0000
ایمیل
moghimianreihane1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه مقیمیان شهربابکی
آدرس خیابان
تقاطع بلوار هاشمی رفسنجانی و خیابان ولیعصر، خوابگاه الزهرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 21 0000 0000
ایمیل
moghimianreihane1@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه مقیمیان شهربابکی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تقاطع بلوار هاشمی رفسنجانی و خیابان ولیعصر، خوابگاه الزهرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 34 3311 1804
ایمیل
moghimianreihane1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی امیدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، بن بست مقدم، پلاک4
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 21 0000 0000
ایمیل
aliomidi978@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه مقیمیان شهربابکی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تقاطع بلوار هاشمی رفسنجانی و خیابان ولیعصر، خوابگاه الزهرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 21 0000 0000
ایمیل
moghimianreihane1@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر شناسایی کردن افراد در قالب مقاله، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمامی افراد قابل دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین دارای مجوز از کمیته تحقیقات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از انتشار مقاله با مراجعه به سایت مجله برای دریافت اطلاعات بیشتر با مکاتبه با آدرس moghimianreihane1@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین می توانند با ارسال ایمیل به فرد مسئول و پس از بررسی های لازم، پس از مدت دو هفته پاسخ لازم را دریافت نمایند.
سایر توضیحات