پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اجرای برنامه آماده سازی قبل از عمل بر اضطراب کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده به منظور بررسی تاثیر اجرای برنامه آماده سازی قبل از عمل بر اضطراب کودکان انجام می گیرد. معیار ورود شامل کودکان 7 تا 12 ساله‌ای با شرایط: توانایی صحبت کردن و خواندن به زبان فارسی- حضور و همراهی یکی از والدین در طی مدت بستری و برنامه آماده سازی- سلامت روانی و داشتن هشیاری تا حدی که مانع از انجام تحقیق نشود؛ کودکان با موارد زیر از مطالعه خارج خواهند شد: وجود بیماری زمینه ای، سابقه بستری در بیمارستان، مصرف داردهای کاهش دهنده اضطراب، تجربه قبلی جراحی، مشکلات و اختلالات رفتاری، ذهنی و یادگیری و همچنین داشتن والدین شاغل در مراکز بهداشتی و درمانی. در بدو ورود و پذیرش کودک پرسشنامه سنجش اضطراب توسط همکار طرح تکمیل می گردد. مداخله در این مطالعه شامل اجرای فعالیتهای طراحی شده زیر توسط همکار طرح می باشد شامل: بازدید و مشاهده محیط فیزیکی بخش، اطاق قبل از عمل، ریکاوری، لوازم و تجهیزات که در فضای قسمتهای مذکور قرار گرفته است؛ اجرای آماده سازی با استفاده از یک مانکن اطفال که در یکی از اطاقهای بخش به این منظور آماده سازی شده ، انجام می‌شود. در ابتدا همکار طرح استفاده از ماسک بیهوشی - گرفتن IV Line و استفاده از دستگاه فشار خون را بر روی مانکن نشان داده ، سپس کودک تشویق می گردد که آبزارهای گوناگون را از قبیل دستگاه فشار خون - گوشی ماسک بیهوشی و وسایل تزریق وریدی را لمس نماید. . سپس از کودک دعوت می‌شود با نظارت و راهنمایی همکار طرح در این زمینه این موارد را انجام دهد. در تمام مراحل حضور یکی از والدین به همراه کودک الزامی خواهد بود. این مراحل یکساعت طول کشیده و عصر روز قبل از عمل به اجرا در می آید. سپس پرسشنامه اضطراب مجددا" تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104106157N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۲/۱۲ ,02-05-2011**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۱۲ ,2011-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین واعظزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1226 7345

آدرس ایمیل

vaezzadeh@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۱۲/۲۹ ,2007-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۲/۲۹ ,2008-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه آماده سازی قبل از عمل بر اضطراب کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای برنامه آماده سازی قبل از عمل بر اضطراب کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 12-7 سال -مراجعه به دلیل جراحی انتخابی- قادر به صحبت کردن و خواندن به زبان فارسی-حضور و همراهی یکی از والدین در طی مدت بستری و برنامه آماده سازی- سلامت روانی و داشتن هشیاری تا حدی که مانع از انجام تحقیق نشود. معیار خروج: وجود بیماری زمینه ای - سابقه بستری در بیمارستان- مصرف دارو های کاهش دهنده اضطراب- تجربه قبلی جراحی- مشکلات و اختلالات

رفتاری، ذهنی و یادگیری و همچنین داشتن والدین شاغل در مراکز بهداشتی و درمانی

سن

از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم -میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2007-03-12, ۱۳۸۵/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

85-147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب کودکان

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

F41.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شامل اجرای فعالیتهای طراحی شده زیر توسط همکار طرح می باشد شامل: 1. مشاهده و بازدید محیط فیزیکی بخش، اطاق قبل از عمل، ریکاوری، لوازم و تجهیزات که در فضای قسمتهای مذکور قرار گرفته است. 2. اجرای آماده سازی با استفاده از یک مانکن اطفال توسط همکار طرح. 3. تشویق کودک برای لمس آبزارهای گوناگون را از قبیل دستگاه فشار خون - گوشی ماسک بیهوشی و وسایل تزریق وریدی

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کودکان امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

خیابان معلم -میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نازنین واعظزاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1226 7342
فکس
ایمیل
nvaezzadeh@yahoo.com; Nasibehn83@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهرا اسماعیلی دوکی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد-عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1226 7342
فکس
ایمیل
zdouki@yahoo.com; Esmaeeli@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نازنین واعظ زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه ساری
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 15122673425
فکس
+98 15 1226 8915
ایمیل
vaezzadeh@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی