پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر تنفس عمیق و تجسم هدایت‌شده بر کیفیت خواب و علائم حیاتی کودکان بستری در بیمارستان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه جداگانه تأثیر تجسم هدایت شده و تنفس عمیق بر علائم حیاتی و کیفیت خواب کودکان بستری در بخش اطفال

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 6تا 12سال، بستری بودن در بخش حداقل به مدت 24ساعت، 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

در گروه تجسم هدایت شده، تصاویر ذهنی از طریق تصاویر و ویدئوهای استاندارد، داستان گویی و خیال پردازی انجام می شود که به مدت 3 روز و هر روز، در دو نوبت صبح و عصر به مدت 45 الی 60 دقیقه صورت خواهد پذیرفت. در گروه تنفس عمیق، پس از آموزش صحیح به کودک از او خواسته می‌شود تا این کار را انجام دهد. در همین حین، پژوهشگر با یک دست خود شروع به شمارش می‌کند و دست دیگرش را روی شکم کودک قرار می‌دهد تا از ورود و خروج هوا اطمینان حاصل شود. گروه کنترل درمان‌های معمول بیمارستان را دریافت خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب و علائم حیاتی، میزان تبعیت از درمان در کودک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220704055367N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۱۳ ,04-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۱۳ ,04-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۳, 2022-11-04

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

۱۴۰۱/۰۹/۰۳, 2022-11-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۵, 2023-04-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تنفس عمیق و تجسم هدایت‌شده بر کیفیت خواب و علائم حیاتی کودکان بستری در بیمارستان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تنفس عمیق و تجسم هدایت شده در اطفال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 6 تا 12 بستری بودن در بخش حداقل به مدت 24 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 عدم هوشیاری کودک

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی، کودکان در یکی از سه گروه تجسم هدایت شده، تنفس عمیق یا کنترل قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری(www.Random.com) تعیین و به منظور پنهان سازی تخصیص، از پاکت های دربسته مات به ترتیب شماره گذاری شده، استفاده خواهد شد.

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

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مننژیت

کد ICD-10

A87

توصیف کد ICD-10

Viral meningitis

2

شرح

سندرم ری

کد ICD-10

G93.7

توصیف کد ICD-10

Reye's syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1-فشار خون :بوسیله فشار سنج 2-درجه حرارت: بوسیله ترمومتر 3-نبض: یک دقیقه کامل شمارش می شود 4-تنفس: یک دقیقه کامل شمارش می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تجسم هدایت شده از طریق تصاویر ویدئویی استاندارد، داستان گویی و خیال پردازی صورت می گیرد. بدین صورت که مداخلات ذکرشده به صورت هدفون برای کودکان هر بار به مدت

18 الی 20 دقیقه پخش خواهد گردید. این مداخله در سه روز و در دو شیفت صبح و عصر صورت می گیرند. محتویات فایل صوتی شامل موضوعاتی مناسب و خوشایند است که با موسیقی آرام بخش ترکیب شده تا کودک آن را در ذهن خود تجسم کند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پس از آموزش انجام تکنیک تنفس عمیق به صورت تنفس لب غنچه ای، از کودک خواسته می شود این کار را انجام دهد. در همین حین، پژوهشگر، یک دست خود را روی دیافراگم کودک قرار می دهد تا از ورود و خروج هوا اطمینان حاصل کند و با دست دیگر شروع به شمارش می کند. برای انجام این روش از بیمار خواسته می شود عمل دم و بازدم را به نسبت 4:6 انجام دهد. به بیماران آموزش داده می شود که عمل دم را از راه بینی و با شمارش یک تا چهار و عمل بازدم را از طریق دهان و با شمارش یک تا شش انجام دهند . این مداخله، هر بار، 10 الی 15 دقیقه به طول خواهد انجامید. این مداخله در سه روز و در دو شیفت صبح و عصر صورت می گیرند.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تحت مراقبت های معمولی بخش نظیر دریافت دارودرمانی قرار می گیرد، دقیقاً مثل کودکانی بستری که وارد این مطالعه نخواهند شد و تکنیک تنفس عمیق یا تصویرسازی هدایت شده روی آنها اجرا نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

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 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
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 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
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

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
به منظور بهره گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده و درخواست مجله ای که مقاله در آن چاپ خواهدشد.

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