

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر بازی تعاملی بر شدت اضطراب قبل از عمل جراحی ارتوپدی در کودکان 4 تا 6 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بازی تعاملی بر شدت اضطراب قبل از عمل جراحی ارتوپدی در کودکان 4-6 سال

طراحی

فاز سوم کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با طرح گروه های موازی است که با حجم نمونه 60 نفر (30 نفر در هر یک از گروه های مداخله و کنترل) و با بلوک جنس انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با اجرای سناریوی بازی تعاملی طراحی شده توسط تیم تحقیق روی کودکان دچار شکستگی بسته اندام تحتانی و یا فوقانی غیر غالب کودکان 4-6 ساله در زمان ورود به راهروی اتاق عمل بیمارستان شفاپنجایان و در حضور مادر کودک انجام می شود. گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت مادر کودک برای شرکت کودک در پژوهش، همکاری کودک برای انجام مطالعه، وجود مادر در کنار کودک در زمان نمونه گیری، سن کودک بین 4 تا 6 سال، عدم وجود اختلالات تکاملی ذهنی و شناختی، عدم ابتلا به بیش فعالی یا اوتیسم، عدم سابقه ورود به اتاق عمل بنا به هر دلیل، عدم سابقه جراحی قبلی، شکستگی بسته در هر یک از اندامهای تحتانی و یا اندام فوقانی غیر غالب کودک، انتخابی نبودن نوع جراحی

گروه های مداخله

مداخله شامل استفاده از دستکش پرش ده با آب و مازیکی که به دست کودک داده می شود تا به دنبال روایت سناریوی طراحی شده توسط تیم تحقیق، در زمانهای مشخصی از سناریو اشکال ساده ای نظیر چشم یا ابرو را روی هر یک از انگشتان دستکش نقاشی کند. گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140721018550N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۲۸, 18-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره رئیس دانا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 3867

آدرس ایمیل

nr_dana@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازی تعاملی بر شدت اضطراب قبل از عمل جراحی

ارتوپدی در کودکان 4 تا 6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازی تعاملی بر اضطراب قبل از عمل جراحی ارتوپدی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مادر در کنار کودک در زمان نمونه-گیری عدم سابقه ورود به اتاق عمل بنا به هر دلیل شکستگی بسته در هر یک از اندامهای تحتانی و یا اندام فوقانی غیر غالب کودک عدم وجود اختلالات تکاملی ذهنی و شناختی عدم ابتلا به بیش فعالی یا اوتیسم نمره درد کمتر از 6 براساس مقیاس ونگ بیکر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری ناتوانی ادامه مداخله به هر دلیل

سن

از سن 4 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از نمونه‌گیری در دسترس استفاده می‌کنیم، اما تخصیص نمونه-ها به دو گروه مداخله و کنترل به صورت بلوک-های تصادفی چهارتایی با استفاده از سایت sealed envelop صورت خواهد گرفت. برای اطمینان از همسان سازی دو گروه و نیز دستیابی به انتساب کاملاً تصادفی و متعادل از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده با استفاده از بلوک‌های جایگزینی استفاده خواهیم کرد. به این ترتیب که افراد از نظر جنس به دو طبقه مذکر و مونث تقسیم می‌شوند و برای هر طبقه انتساب تصادفی جداگانه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه می‌یابد. برای انتساب تصادفی در هر طبقه بر اساس توالی‌های مختلف دو روش A (مداخله) و B (کنترل)، 4 بلوک چهارتایی تعریف و از چپ به راست از 1 تا 4 شماره گذاری می‌شود. سپس با استفاده از اعداد 1 تا 4 جدول اعداد تصادفی، بلوک‌ها به طور تصادفی انتخاب می‌شوند. به این ترتیب نوع انتساب برای هر چهار نفر به ترتیب از چپ به راست تعیین می‌شود. چون در هر گروه به 30 نفر نیاز داریم، پس به تصادف بایستی 8 بار نسبت به انتخاب بلوک برای آن طبقه اقدام نماییم

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این پژوهش برای بازی تعاملی، از سناریوی طراحی شده توسط تیم تحقیق که با استفاده از دستگش پریشده با آب و روایت داستان توسط محقق و نقاشی کردن موارد توسط کودک روی هر یک از انگشتان دستکش با مازیک می‌باشد، استفاده خواهیم کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان- بلوار بسیج- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

2022-12-26, 1401/10/05

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F09

توصیف کد ICD-10

Unspecified mental disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1- مقیاس اضطراب قبل از عمل Yale و 2- مقیاس آنالوگ بصری اضطراب کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستول و دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج دیتال

2

شرح متغیر پیامد

ضربان نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی-متر پرتابل wellex مدل A310 ساخت کشور آلمان

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی-متر پرتابل wellex مدل A310 ساخت کشور آلمان

1

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح مداخله

گروه مداخله: در روز عمل جراحی، ابتدا نبض، فشارخون و درصد اشباع اکسیژن خون کودکان گروه مداخله با وسایل یکسان در حضور مادر کودک و اضطراب آنها با دو مقیاس اضطراب قبل از عمل دانشگاه Yale و مقیاس آنالوگ بصری (VAS) توسط همکار آموزش دیده طرح، اندازه گیری و ثبت می شود. سپس محقق اصلی با استفاده از دستکش پرشده با آب و مازیکی که به دست کودک می دهد، سناریوی طراحی شده توسط تیم تحقیق را روایت می کند و در چند مرحله از کودک می خواهد که اجزایی از صورت را روی هر یک از انگشتان دستکش نقاشی کند. در پایان برای بار دوم شاخص های مذکور توسط همکار طرح از همان بازوی قبلی و با ابزار یکسان اندازه گیری و ثبت می شود و اضطراب کودک با هر دو مقیاس اضطراب قبل از عمل دانشگاه Yale و مقیاس آنالوگ بصری (VAS) اندازه گیری و ثبت می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در روز عمل جراحی، ابتدا نبض، فشارخون و درصد اشباع اکسیژن خون کودکان گروه مداخله با وسایل یکسان در حضور مادر کودک و اضطراب آنها با دو مقیاس اضطراب قبل از عمل دانشگاه Yale و مقیاس آنالوگ بصری (VAS) توسط همکار آموزش دیده طرح، اندازه گیری و ثبت می شود. برای گروه کنترل مداخله-ای صورت نگرفته و به مدت ده دقیقه که معادل زمان انجام مداخله برای گروه مداخله است، در وضعیت راحت روی تخت قرار می گیرند. در پایان، شاخص های مذکور توسط همکار طرح از همان بازوی قبلی و با ابزار یکسان اندازه گیری و ثبت می شود و اضطراب کودک با هر دو مقیاس اضطراب قبل از عمل دانشگاه Yale و مقیاس آنالوگ بصری (VAS) اندازه گیری و ثبت می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفاجیائیان

نام کامل فرد مسوول

فرید نجد مظهر

آدرس خیابان

ایران، استان تهران میدان بهارستان خیابان مجاهدین اسلام جنب

مجلس شورای اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157637131

تلفن

2000 3354 21 98+

فکس

2020 3354 21 98+

ایمیل

shafa.iuums@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مجید میرمحمدخانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

Majidmirmohammadkhani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر پنج جاده دامغان- مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

سمنان- دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

+98233513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

فکس

4161 3365 23 98+

ایمیل

nr_dana@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

آدرس خیابان

سمنان. کیلومتر پنج جاده دامغان. مجتمع دانشگاه علوم پزشکی.

دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

فکس

4161 3365 23 98+

ایمیل

nr_dana@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر پنج جاده دامغان- مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

سمنان- دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

98233513138111+

تلفن

4190 3365 23 98+

فکس

4161 3365 23 98+

ایمیل

nr_dana@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://semums.ac.ir