پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر رنگ‌آمیزی دیجیتال بر اضطراب قبل از عمل جراحی کودکان 6 تا 12 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر رنگ آمیزی دیجیتال بر اضطراب قبل از عمل جراحی کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بوعلی ساری انجام خواهد شد. کلیه کودکان قبل از عمل جراحی به مدت ۱۵ دقیقه در اتاقی که در محدوده اتاق عمل قرار دارد با مادر خود حضور پیدا می‌کنند در این مدت کودک در هر دو گروه هیچ دارویی دریافت نخواهد کرد. با توجه به تخصیص گروه هر فرد، مداخله انجام می گیرد. ارزیابی اضطراب قبل و بعد از مداخله توسط فرد دیگری که از نوع مداخله مطلع نیست انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی 6 تا 12 سال شرایط عدم ورود: سابقه عمل جراحی قبلی

گروه‌های مداخله

نرم‌افزار تحت سیستم‌عامل اندروید به نام "Coloring and Learn" ساخته "Orange Studios Games" که از کافه‌بازار دانلود شده و بر روی تبلت‌ها نصب شده است و برنامه درحالی‌که اجراشده بر روی تبلت به کودک داده خواهد شد و از 30 تصویر آماده در این نرم‌افزار تصویر اول توسط پژوهشگر انتخاب و نحوه‌ی رنگ‌کردن به کودک آموزش داده می‌شود و پس از آن به کودک اجازه داده خواهد شد تا در کمال آرامش هر تعداد تصویر را که می‌خواهد انتخاب کرده و به انتخاب خود به طور دلخواه رنگ کند. طول مدت رنگ‌آمیزی ۱۵ دقیقه خواهد بود. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب کودک، اضطراب مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110430006342N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-07, ۱۴۰۲/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-07, ۱۴۰۲/۰۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-07, ۱۴۰۲/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر قدس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1335 4192

آدرس ایمیل

aaghods@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رنگ‌آمیزی دیجیتال بر اضطراب قبل از عمل جراحی کودکان 6 تا 12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر رنگ‌آمیزی دیجیتال بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 6 تا 12 سال توانایی برقراری ارتباط کلامی توانایی رنگ‌آمیزی رضایت آگاهانه والدین و کودک جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود دردهای حاد و مزمن در کودک عقب ماندگی ذهنی سابقه عمل جراحی قبلی وجود بیماری شناختی و روحی روانی کودکان به تأیید والدین

سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص نمونه‌ها به‌صورت بلوک تصادفی چهارتایی که با استفاده از نرم افزار اکسل تهیه می شود انجام می شود. A نماینده گروه آزمون و B نماینده گروه کنترل می‌باشد

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پرستار ارزیابی کننده قبل و بعد از اتمام مداخله وارد اتاق کودک شده و میزان اضطراب کودک را با استفاده از پرسش‌نامه اضطراب m-YPAS اندازه گیری می کند. او در جریان نوع مداخله قرار نمی گیرد. گروههای مداخله و کنترل با حروف آ و ب مشخص می شوند تا متخصص آمار از نوع مداخله مطلع نشود

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 سمنان

آدرس خیابان
بلوار بسیج ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
3519899951

تاریخ تایید
2023-03-13, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1401.339

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل مقیاس اصلاح شده اضطراب قبل از عمل ییل (m-YPAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نرم‌افزار تحت سیستم‌عامل اندروید به نام "Coloring and Learn" ساخته "Orange Studios Games" که از کافه‌بازار دانلود شده و بر روی تبلت‌ها نصب شده است و برنامه درحالی‌که اجراشده بر روی تبلت به کودک داده خواهد شد و از 30 تصویر آماده در این نرم‌افزار تصویر اول توسط پژوهشگر انتخاب و نحوه‌ی رنگ‌کردن به کودک آموزش داده می‌شود و پس از آن به کودک اجازه داده خواهد شد تا در کمال آرامش هر تعداد تصویر را که می‌خواهد انتخاب کرده و به انتخاب خود به طور دلخواه رنگ کند. طول مدت رنگ‌آمیزی ۱۵ دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای انجام نمی شود

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینای شهرستان ساری

نام کامل فرد مسوول
مهرآسا متقی

آدرس خیابان
ساری، بیمارستان بوعلی سینا

شهر
ساری

استان

مازندران
کد پستی
-33556259
تلفن
+98 935 982 5820
ایمیل
mehrasa.mottaghi@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3105 2120
ایمیل
majidmirmohammadkhani@yahoo.com
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
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر قدس
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
ایمیل
aaghods@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر قدس
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
ایمیل
aaghods@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر قدس
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4190

ایمیل

aaghods@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از اتمام نمونه گیری

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مسئولین معاونت تحقیقات و داوران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت درخواست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

علی اصغر قدس aaghods@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست در تیم مطالعه بررسی و تصمیم گیری می شود

سایر توضیحات