

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تأثیر روش ترکیبی نقاشی و قصه گویی بر اضطراب و خستگی کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر روش ترکیبی نقاشی و قصه گویی بر اضطراب و خستگی کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

#### طراحی

طرح نیمه تجربی دو گروهی قبل-بعد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل پژوهش شهر تهران می باشد. پژوهشگر بعد از کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران در بازه زمانی 12 ظهر تا 18 بعد از ظهر به محیط پژوهش مراجعه می نماید و بیماران واجد شرایط را که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند انتخاب می نماید. قبل از انجام مداخله نحوه انجام کار برای کودک و والدین توضیح داده می شود و رضایت نامه کتبی داده می شوند. سپس پرسشنامه های مربوط به پیش آزمون به هر دو گروه کنترل و آزمون داده می شود. در گروه آزمون پس از انجام پیش آزمون ابتدا پژوهشگر به همراه روانشناس بالینی (مشاور پژوهش) به اتاق بازی واقع در بخش کودکان مراجعه نموده و شرایط محیطی را جهت حضور کودکان فراهم می کند بدین ترتیب که در اتاق به تعداد کافی میز و صندلی قرار داده می شود. و اتاق ضد عفونی می گردد. سپس در هر جلسه درمانی با توجه به فضای اتاق 3-4 کودک به اتاق بازی دعوت می شوند و برنامه ترکیبی پنج روزه به آغاز می گردد. در روز ششم پس آزمون با پر کردن پرسشنامه ها انجام می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : • سن بین 6 تا 12 سال • دریافت دو یا بیشتر دوره شیمی درمانی • گذشتن حداقل 24 ساعت از زمان پذیرش کودک • تسلط کودک بر زبان فارسی • بستری بودن در بخش حافل به مدت 7 روز معیارهای خروج: • ترخیص کودک از بیمارستان • عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه • رویداد ناراحت کننده مهم زندگی غیر از بیماری کودک مانند طلاق والدین در شش ماه گذشته

#### گروه های مداخله

برنامه تلفیقی قصه گویی و نقاشی

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب: خستگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230202057303N2

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

منا علی نژاد نائینی

##### نام سازمان / نهاد

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1180 4365 21 98+

##### آدرس ایمیل

mona\_alinejad@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

#### تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روش ترکیبی نقاشی و قصه گویی بر اضطراب و خستگی کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روش ترکیبی نقاشی و قصه گویی بر اضطراب و خستگی کودکان مبتلا به سرطان

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کودک بین 6 تا 12 سال دریافت دو یا بیشتر دوره شیمی درمانی گذشتن حداقل 24 ساعت از زمان پذیرش کودک در بخش تسلط کودک بر زبان فارسی بستری بودن در بخش حائل به مدت 7 روز

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترخیص کودک از بیمارستان در بازه زمانی مداخله عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه رویداد ناراحت کننده مهم زندگی غیر از بیماری کودک مانند طلاق والدین، فوت والدین، نقل مکان در شش ماه گذشته اجراشدن رویه درمانی خاص حین مداخله برای بیمار قرار داشتن در فاز پایانی بیماری

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

### 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

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری

مامائی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

#### تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۱/۱۹, 2023-04-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.624

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

اضطراب

کد ICD-10

anxiety

### توصیف کد ICD-10

The essential feature is recurrent attacks of severe anxiety (panic), which are not restricted to any particular situation or set of circumstances and are therefore unpredictable. As with other anxiety disorders, the dominant symptoms include sudden onset

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

اضطراب- خستگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار- قبل و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب کودکان اسپنس- مقیاس خستگی کودک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: قصه گوئی

### طبقه بندی

مصاداق ندارد

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: نقاشی

### طبقه بندی

مصاداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

### نام کامل فرد مسؤول

منا علی نژاد نائینی

### آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، نیش خیابان منصوری،

بیمارستان حضرت رسول اکرم ( ص )

### شهر

تهران

### استان

تهران

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
1000 6435 21 98+  
ایمیل  
mona\_alinejad@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
منا علی نژاد نائینی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر- خیابان رشید یاسمی- دانشکده پرستاری مامائی  
ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
1000 4365 21 98+  
ایمیل  
mona\_alinejad@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
منا علی نژاد نائینی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر- خیابان رشید یاسمی- دانشکده پرستاری و مامائی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
02143651000  
تلفن  
1000 4365 21 98+  
ایمیل  
mona\_alinejad@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

2  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزش درمانی حضرت علی اصغر  
نام کامل فرد مسوول  
منا علی نژاد نائینی  
آدرس خیابان  
تهران ، اتوبان مدرس (شمال) ، بعد از میرداماد ، خیابان شهید  
وحید دستگردی (ظفر سابق)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
1180 4365 21 98+  
ایمیل  
mona\_alinejad@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
منا علی نژاد نائینی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر- خیابان رشید یاسمی- دانشکده پرستاری مامائی  
ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
1000 4365 21 98+  
ایمیل  
mona\_alinejad@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
منا علی نژاد نائینی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر- خیابان رشید یاسمی- دانشکده پرستاری و مامائی  
ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به این علت که این مطالعه بروی کودکان مبتلا به سرطان انجام می

شود تصمیمی برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد