پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

مقایسه تاثیر خمیر بازی و بادکردن بادکنک بر اضطراب کودکان قبل از جراحی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر خمیربازی و بادکردن بادکنک بر اضطراب کودکان قبل از جراحی
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،بلوک تصادفی سازی شده بر روی 60 بیمار تصادفی سازی بلوک بندی با بلوک هایی به اندازه 6 (مبتنی بر روش تولید اعداد تصادفی در کامپیوتر) به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی کودکان 8-4 ساله کاندید جراحی های الکتیو در بیمارستان بعثت همدان بدون حضور والدین آنها در اتاق انتظار اتاق عمل انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان 8-4 ساله، جراحی های انتخابی،توانایی برقراری ارتباط کلامی، توانایی استفاده از دهان، توانایی استفاده از انگشتان، توانایی شناختی و عدم بیماری روحی و روانی به تایید والدین ، رضایت والدین،کودکان تحت جراحی با بیهوشی عمومی، عدم حضور والدین به عنوان عامل مداخله گر قبل از جراحی و کودکانی که بر اساس استانداردهای جامعه ی بیهوشی آمریکا از لحاظ جسمی در وضعیت I و II قرار گرفته اند.
گروه‌های مداخله
گروه دریافت کننده خمیربازی : بازی درمانی شامل بازی با خمیر تولید شده توسط شرکت آریا و همچنین با استفاده از خمیرهای بازی که دارای تجهیزات جانبی می باشند، اجرا می شود در گروه مداخله دوم(بادکنک) و تمرینات تنفسی شامل بادکردن بادکنک با قراردادن بادکنک های رنگی ساده درون یک ظرف شیشه ای و انتخاب بادکنک مورد علاقه کودک توسط خودش انجام می گیرد گروه کنترل : در این گروه مداخلات روتین بیمارستانی صورت خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه تاثیر خمیربازی و بادکردن بادکنک بر اضطراب کودکان قبل از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230514058183N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه وکیلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3835 7019
آدرس ایمیل
r.vakili.1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-03, ۱۴۰۲/۰۵/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-31, ۱۴۰۲/۱۱/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر خمیر بازی و بادکردن بادکنک بر اضطراب کودکان قبل از جراحی.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر خمیربازی و بادکردن بادکنک بر اضطراب کودکان.
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 8-4 ساله جراحی های انتخابی کودکان با توانایی برقراری ارتباط کلامی کودکان با توانایی استفاده از دهان کودکان با توانایی

استفاده از انگشتان کودکان با توانایی شناختی و عدم بیماری روحی و روانی به تایید والدین رضایت والدین کودکان تحت جراحی با بیهوشی عمومی عدم حضور والدین به عنوان عامل مداخله گر قبل از جراحی کودکانی که بر اساس استانداردهای جامعه ی بیهوشی آمریکا از لحاظ جسمی در وضعیت I و II قرار گرفته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن **4 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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

با استفاده از بلوک بندی تصادفی با بلوک های 6 تایی به تعداد 10 بلوک که با استفاده از وب سایت https://www.sealedenvelope.com ایجاد خواهد شد، توالی تصادفی تولید خواهد شد. فردی که اطلاعات را جمع آوری می‌کند، از نوع تخصیص نمونه ها به گروههای مطالعه، بی اطلاع است. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی انجام خواهد گرفت. افراد شرکت کننده در مطالعه به طور تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی با بلوک هایی به اندازه 6 (مبتنی بر روش تولید اعداد تصادفی در کامپیوتر) به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد. پس از تکمیل چک لیست اطلاعات دموگرافیک توسط والدین، بر اساس اعداد تصادفی که از قبل تعیین میگردد کودک در یکی از سه گروه موردنظر قرار میگیرد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

رمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه - کد پستی: 6715847141;

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1402.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر بادکردن بادکنک و خمیر بازی براضطراب کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره اضطراب اولیه 5 دقیقه قبل از مداخله در اتاق انتظار توسط ابزارها و مقیاس های سنجش اضطراب ارزیابی می شود و پس از اتمام جراحی که حدود یک ساعت طول خواهد کشید.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت سنجش اضطراب از سه ابزار VAS-A ، STAIC و m-YPAS استفاده می گردد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بادکردن بادکنک:شامل بادکردن بادکنک با قراردادن بادکنک های رنگی ساده درون یک ظرف شیشه ای و انتخاب بادکنک مورد علاقه کودک توسط خودش انجام می گیرد. بدین صورت که کودک پس از انتخاب بادکنک مورد علاقه خود، شروع به بادکردن بادکنک می کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده خمیربازی : بازی درمانی شامل بازی با خمیر تولید شده توسط شرکت آریا و همچنین با استفاده از خمیرهای بازی که دارای تجهیزات جانبی می باشند، اجرا می شود. هدف این مداخله این است که کودکان شی مورد نظر خود را در ذهن خود مجسم نموده و سپس با استفاده از حس لامسه 15 دقیقه قبل از جراحی (زمان اول) به مدت 15 دقیقه شی موردنظر را درست کنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل:در این گروه مداخلات روتین بیمارستانی صورت خواهد گرفت(در میان بنزودیازپین ها میدازولام، دیازپام و لورازپام اغلب به صورت خوراکی یا داخل وریدی برای پره-مدیکیشن تجویز میشوند).

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Besat hospital
نام کامل فرد مسوول
Parisa Rizvandi
آدرس خیابان
همدان - میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، خیابان حکما، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515737461
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
Besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پریسا ریزه وندی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه -
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
8943 3835 83 98+
ایمیل
daftarriasat@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
راضیه وکیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پردیس 18 متری کوچه شهید فولادگر پلاک 3 طبقه دوم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515985916
تلفن
7019 3835 81 98+
فکس
ایمیل
r.vakili.1997@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پریسا ریزه وندی
موقعیت شغلی
مربی پرستاری داخلی- جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
5038 685 918 98+
فکس
ایمیل
parisa.rizvandi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پریسا ریزه وندی
موقعیت شغلی
مربی پرستاری داخلی- جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 918 685 5038
فکس
ایمیل
parisa.rizvandi@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست