

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تأثیر قصه درمانی بر اضطراب کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر قصه درمانی بر اضطراب کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سو کور با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار سایت www.sealedenvelope.com انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش خون و انکولوژی بیمارستان کودکان علی اصغر تهران انجام شد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص یافتند. بیماران گروه مداخله به مدت 8 هفته در کلاس های قصه درمانی شرکت کردند. میزان اضطراب با استفاده از مقیاس تجدیدنظر شده اضطراب قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله توسط افراد مورد مطالعه و یا والدین آنها تکمیل شد. ارزیابی کننده پیامد در این مطالعه کور بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت والدین برای شرکت در مطالعه، کودکان سنین 6 تا 18 سال، کودکان مبتلا به سرطان (انواع سرطان) تحت شیمی درمانی معیارهای خروج: عدم توانایی فیزیکی و روانی بیمار برای شرکت در جلسات قصه خوانی، بیماران با سابقه سایر آنومالی های مادرزادی و سابقه بیماریهای سایکولوژیک، مصرف داروهای ضد اضطراب

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران بصورت هفتگی در کلاس های قصه درمانی شرکت کردند. (10 جلسه و هر جلسه به مدت 1:30 ساعت) و در گروه کنترل بیماران در هیچ کلاس قصه خوانی و سایر درمان های روانشناختی جهت کاهش اضطراب شرکت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230923059493N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۵, 26-12-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۰۵, 26-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۰۵, 2023-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه احتشام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7152 2260 21 98+

آدرس ایمیل

afsanehehtesham@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۰, 2023-01-30

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۰, 2023-05-31

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر قصه درمانی بر اضطراب کودکان مبتلا به سرطان تحت

شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر قصه درمانی بر اضطراب کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی

درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت والدین برای شرکت در مطالعه کودکان سنین 6 تا 18 سال

کودکان مبتلا به سرطان (انواع سرطان) تحت شیمی درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی فیزیکی و روانی بیمار برای شرکت در جلسات قصه خوانی
بیماران با سابقه سایر آنومالی های مادرزادی و سابقه بیماریهای
سایکولوژیک مصرف داروهای ضد اضطراب

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 10 جلسه پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس تجدیدنظرشده اضطراب آشکار کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بیماران بصورت هفته ای یک جلسه ، به مدت 10 هفته (هر جلسه 1.30 ساعت) در کلاس قصه خوانی شرکت کردند. برنامه قصه خوانی شامل 11 قصه با اهداف آموزشی مختلف شامل تنفس عمیق و آرام سازی تنفسی، پذیرش خود، آموزش انواع احساسات و حل مسئله، درک احساس نگرانی و نحوه برخورد با آن، اضطراب جدایی از مراقبین اصلی، درک تجربه های مختلف در بیمارستان، درک شیمی درمانی و عوارض آن، اعتماد بنفس، خودباوری، توانمندی های فردی، پذیرش تفاوت های فردی، ضعف های ظاهری و جسمی، شناخت احساس خشم و مدیریت آن، مهارت دوست یابی و روابط اجتماعی بود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران هیچ کلاس قصه خوانی و سایر درمان های روانشناختی جهت کاهش اضطراب شرکت نکردند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

سن
از سن 6 ساله تا سن 19 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی Block Randomization با استفاده از بلوک های چهار تایی استفاده شد. از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> برای تهیه توالی های تصادفی شده استفاده شد. به منظور پنهان سازی نیز به هر بیمار یک کد منحصر به فرد از طریق همین وب سایت تعلق گرفت. لیست تصادفی شده و کدهای منحصر بفرد در اختیار محقق که در انجام مداخله دخالتی نداشت قرار گرفت و او تعیین کرد هر بیمار در چه گروهی قرار بگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی پزشک: در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد کور بود. نمره پیامد با استفاده از پرسشنامه محاسبه شد. محقق که پرسشنامه را به افراد می داد و نمره پیامد را محاسبه می کرد از اینکه هر کدام از افراد مورد مطالعه در کدام یک از گروه ها قرار گرفتند، اطلاع نداشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535

تاریخ تایید

افسانه احتشام
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خ شریعتی خ امامزاده کوچه شیخی پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916883583
تلفن
6585 3724 41 98+
ایمیل
afsanehehtesham@gmail.com

بیمارستان کودکان علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
ندا عشایری
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، بیمارستان کودکان حضرت علی
اصغر (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
6253 2304 21 98+
ایمیل
ashayeri.n@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسانه احتشام
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان امامزاده، کوچه شیخی، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916883583
تلفن
7152 2260 21 98+
فکس
ایمیل
afsanehehtesham@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسانه احتشام
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان امامزاده، کوچه شیخی، پلاک 4

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
falak.r@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول

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
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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916883583

تلفن

7152 2260 21 98+

فکس

ایمیل

afsanehehtesham@gmail.com

برنامه انتشار