

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر نقاشی درمانی بر شادکامی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر نقاشی درمانی بر شادکامی سالمندان

طراحی

در این مطالعه 60 سالمند که دارای معیارهای ورود هستند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. در گروه مداخله جلسات نقاشی درمانی (12 جلسه) برگزار می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز بهداشت دانش آموز و مرکز توانبخشی روزانه نشاط می باشد. قبل از انجام مداخله آزمون شادکامی در هر دو گروه کنترل و مداخله برگزار می شود. جلسات نقاشی درمانی در گروه مداخله طی 12 جلسه برگزار می شود هر جلسه یک ساعت می باشد. به مدت 5 دقیقه در شروع جلسه در مورد مطالعه بحث خواهد شد سپس به مدت 40 الی 50 دقیقه نقاشی می کنند. در پایان جلسه 15 الی 20 دقیقه به ابراز احساسات خود در مورد نقاشی می پردازند. موضوعات هر جلسه طبق جدول برگزاری جلسات نقاشی درمانی می باشد. همزمان نیز گروه کنترل به فعالیت های روتین که جنبه خنثی دارد می پردازند. جلسات سخنرانی نیز با موضوع راه های شادزیستن طی 4 جلسه و در هر هفته یک جلسه بمدت 30 تا 45 دقیقه در هر دو گروه کنترل و مداخله برگزار می شود. پس از پایان مداخله مجدداً آزمون شادکامی در هر دو گروه انجام می شود و سپس اطلاعات جمع آوری شده و نتایج آنالیز و گزارش می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه با رضایت کتبی؛ سن 60 سال و بیشتر؛ کسب نمره حداقل 7 از پرسشنامه خلاصه شده بررسی اختلالات شناختی؛ عدم مصرف داروهای اعصاب و روان (ضد افسردگی، ضد اضطراب و ...). عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ توانایی ارتباط با پژوهشگر؛ عدم مشکل ارتباطی؛ عدم مشکلات بینایی و شنوایی شدید؛ عدم ابتلا به بیماریهای حاد و ناتوان کننده شرایط خروج از مطالعه: امتناع از ادامه مشارکت در مطالعه؛ غیبت بیش از 3 جلسه؛ فوت شدن واحدهای پژوهش؛ ابتلا به بیماری حاد یا بستری شدن در بیمارستان که مانع شرکت در جلسات باشد

گروه های مداخله

جلسات نقاشی درمانی در گروه مداخله جلسات سخنرانی در گروه مداخله و کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

راهکار جدید برای افزایش میزان شادکامی در سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171126037636N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید برفرازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3524 4229 51 98+

آدرس ایمیل

barfarazih941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر نقاشی درمانی بر شادکامی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر نقاشی درمانی بر شادکامی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه با رضایت کتبی سن 60 سال و بیشتر
کسب نمره حداقل 7 از پرسشنامه خلاصه شده بررسی اختلالات
شناختی عدم مصرف داروهای اعصاب و روان (ضد افسردگی، ضد
اضطراب و ...) عدم اعتیاد به مواد مخدر توانایی ارتباط با پژوهشگر
عدم مشکل ارتباطی عدم مشکلات بینایی و شنوایی شدید عدم ابتلا به
بیماریهای حاد و ناتوان کننده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امتناع از ادامه مشارکت در مطالعه غیبت بیش از 3 جلسه فوت شدن
واحدهای پژوهش ابتلا به بیماری حاد یا بستری شدن در بیمارستان در
طول مطالعه که مانع شرکت در جلسات باشد

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

از بین مراکز ارائه دهنده خدمات به سالمندان، دو مرکز بهداشت دانش
آموز و مرکز توانبخشی آموزشی روزانه نشاط انتخاب می شود.

سالمندانی که معیارهای ورود به پژوهش را داشته باشند، با روش

نمونه گیری در دسترس تا تأمین حجم نمونه از قبل تعیین شده انتخاب

خواهند شد. سپس سالمندان به روش تخصیص تصادفی ساده (با

استفاده از جدول اعداد تصادفی) به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می

شوند. بطوریکه از هر دو مرکز محل پژوهش در دو گروه کنترل و مداخله

با یک نسبت حضور داشته باشند

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 بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، انتهای بلوار شهید فکوری، مقابل شهید فکوری 94، سازمان

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تاریخ تأیید

1396/08/27, 2017-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.274

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شادکامی سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شادکامی در پرسشنامه شادکامی آکسفورد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شادکامی قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احساس خوب بودن روانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه احساس خوب بودن روانی یالد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات نقاشی درمانی در گروه مداخله طی 12 جلسه

برگزار می شود هر جلسه یک ساعت می باشد. به مدت 5 دقیقه در

شروع جلسه در مورد مطالعه بحث خواهد شد سپس به مدت 40 الی

50 دقیقه نقاشی می کنند. در پایان جلسه 15 الی 20 دقیقه به ابراز

احساسات خود در مورد نقاشی می پردازند. موضوعات هر جلسه طبق

جدول برگزاری جلسات نقاشی درمانی می باشد. جلسات سخنرانی نیز

با موضوع راه های شادزیستن طی 4 جلسه و در هر هفته یک جلسه

بمدت 30 تا 45 دقیقه در گروه مداخله برگزار می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جلسات سخنرانی نیز با موضوع راه های شادزیستن طی

4 جلسه و در هر هفته یک جلسه بمدت 30 تا 45 دقیقه در گروه کنترل

برگزار می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت دانش آموز
نام کامل فرد مسوول

شهین مرحمتی

آدرس خیابان

بولوار دانش آموز-میدان دانش آموز

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188994864

تلفن

2322 3893 51 98+

فکس

7420 3501 51 98+

ایمیل

barfarazih941@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی روزانه نشاط

نام کامل فرد مسوول

مهری صفاریان

آدرس خیابان

بلوار شهید کلاتری، نبش کلاتری 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9315917189

تلفن

1198 3878 51 98+

ایمیل

barfarazih941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید اسلامی

آدرس خیابان

مشهد، انتهای بلوار شهید فکوری، مقابل شهید فکوری 94، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تلفن

3007 3841 51 98+

ایمیل

barfarazih941@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید برفرازی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

پنجراه-خیابان سرخس-بیمارستان امام زمان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9315917189

تلفن

3524 4229 51 98+

فکس

ایمیل

barfarazih941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید برفرازی

موقعیت شغلی

دانشجو

پرستاری
آدرس خیابان
پنجراه-خیابان سرخس-بیمارستان امام زمان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9315917189
تلفن
3524 4229 51 98+
فکس
ایمیل
barfarazih941@mums.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

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پنجراه-خیابان سرخس-بیمارستان امام زمان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9315917189
تلفن
3524 4229 51 98+
فکس
ایمیل
barfarazih941@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید برفرازی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها