

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر نقاشی ماندالا بر اضطراب کودکان ۶ تا ۱۴ ساله مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر نقاشی ماندالا بر اضطراب کودکان ۶ تا ۱۴ ساله مبتلا به سرطان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، انتخاب نمونه ها به صورت مبتنی بر هدف، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات در اتاق بازی بخش انکولوژی بیمارستان مرکز طبی کودکان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. به این صورت که یک هفته درمیان به ترتیب گروه مداخله و هفته بعد گروه کنترل انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، در محدوده سنی ۶ تا ۱۴ سال، مبتلا به یکی از انواع سرطان، در مراحل نهایی بیماری نباشند، و بر اساس پرسشنامه اضطراب شدید نداشته باشند و عدم مصرف دارو برای اضطراب شرایط عدم ورود: ترخیص از بیمارستان یا انتقال به مرکز درمانی دیگر، عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش، غیبت در جلسات بیش از یک جلسه

گروه های مداخله

برگزاری جلسات رنگ آمیزی ماندالا برای ۶ جلسه و هرروز هفته به مدت یک ساعت در گروه مداخله و عدم انجام آن برای گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب کودکان مبتلا به سرطان

مونا محرمخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5572 4326
آدرس ایمیل
monamoharamkhani@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-02-2019, 1397/11/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2019, 1398/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نقاشی ماندالا بر اضطراب کودکان ۶ تا ۱۴ ساله مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نقاشی ماندالا بر اضطراب 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:

اضطراب شدید نداشته باشند مشتاق به شرکت در پژوهش در محدوده سنی ۶ تا ۱۴ سال در مرحله پایانی سرطان نباشد داروی خاصی برای اضطراب استفاده نکند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترخیص یا انتقال به مرکز دیگر عدم تمایل در شرکت در پژوهش عدم حضور در جلسات بیش از یک جلسه

سن

از سن ۶ ساله تا سن ۱۴ ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181112041618N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2019, 1397/12/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-02-2019, 1397/12/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-02-2019, 1397/12/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری مبتنی بر هدف بر اساس معیارهای ورود به مطالعه و

سیس انتصاب نمونه‌ها در دو گروه مداخله و کنترل توسط روش

تصادفی سازی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1**شرح متغیر پیامد**

اضطراب کودکان مبتلا به سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اضطراب قبل از مداخله و بعد از مداخله در آخرین جلسه

و یک ماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب موقعیتی خصیصه ای اشیپلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: برگزاری جلسات رنگ آمیزی ماندالا برای تَشش جلسه و

هرروز هفته مدت یک ساعت

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

خانم تهمینه ناجی

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

0068 6693 21 98+

ایمیل

cmc.tums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی**1****شرح**

اضطراب در کودکان مبتلا به سرطان

کد ICD-10

C00-D48

توصیف کد ICD-10

Neoplasm

متغیر پیامد اولیه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان قزوین، خیابان ابودر، کوچه ایچی، پلاک 77

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366648918

تاریخ تایید

1397/08/14, 2018-11-05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

آدرس خیابان

ابوذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366648918

تلفن

4326 5572 21 98+

ایمیل

monamoharamkhani99@gmail.com

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

sbnmf@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مونا محرمخانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان قزوین، خیابان ابوذر، کوچه ایچی، پلاک 77

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366648918

تلفن

4326 5572 21 98+

ایمیل

monamoharamkhani99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مونا محرمخانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان قزوین، خیابان ابوذر، کوچه ایچی، پلاک 77

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366648918

تلفن

4326 5572 21 98+

ایمیل

monamoharamkhani99@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در پایان مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل به اشتراک گذاشتن می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مونا محرمخانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

دسترسی به مقالات چاپ شده این مطالعه و یا ارسال پیام به ایمیل
مجری اصلی به آدرس: monamoharamkhani@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
انتظار به مدت 2 هفته پس از ارسال پیام
سایر توضیحات

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
جهت استفاده در مطالعات مشابه با ذکر منبع و استفاده مداخله در
بالین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود