

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر هنردرمانی (رنگ آمیزی ماندالا) بر سطح توجه کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/ بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر رنگ آمیزی ماندالا بر سطح توجه کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/ بیش فعالی

طراحی

این پژوهش یک پژوهش نیمه تجربی قبل - بعد با گروه شاهد بود که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک نظام مافی صورت گرفت و جلسات در یکی از اتاق های کلینیک تشکیل می شد و هر گروه پنج نفره بوده است. از آنها خواسته شد تا در هر جلسه یک طرح ماندالای ترسیم شده از قبل بر روی صفحه کاغذ را رنگ کنند و به پایان برسانند. در این پژوهش گروه کنترل مداخله ای دریافت نکردند و تا پایان مطالعه در هیچ مداخله غیر دارویی هم شرکت داده نشدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش فعالی نوع ترکیبی بر اساس تشخیص روانپزشک، کودکان 7-12 سال که مدرسه می روند. کودکان و والدین آنها انگیزه همکاری و شرکت در مطالعه را داشته باشند. کودکانی که حداقل به مدت ۳ ماه تحت درمان دارویی با ریتالین هستند. شرایط عدم ورود: کودکان به سایر اختلالات روانپزشکی مبتلا باشند. شرکت در درمان های غیر دارویی دیگر در طول درمان، مصرف داروهای ضد اضطراب و آرام بخش

گروه های مداخله

گروه مداخله: برنامه رنگ آمیزی ماندالا طی 10 جلسه (هفته ای یک جلسه) برای گروه مداخله اجرا شد. هر جلسه 40-60 دقیقه طول میکشد. روش ماندالا هر تکه ای از آثار هنری است که در یک شکل محدود (معمولاً یک دایره) ایجاد می شود. طرح های ماندالا طرح هایی نمادین برای کلیت یا یکپارچگی است. طرح های ماندالا از کتب رنگ آمیزی ماندالا انتخاب می شدند و بر روی برگه های A4 ارائه می شدند. گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای انجام نشد و در هیچ درمان غیر دارویی دیگری هم همزمان با مطالعه شرکت نداشتند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح توجه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190729044370N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۰, 2020-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا برزآبادی فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0603 3485 86 98+

آدرس ایمیل

farahani.z201625@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هنردرمانی (رنگ آمیزی ماندالا) بر سطح توجه کودکان مبتلا به

اختلال نقص توجه/ بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماندالا بر سطح توجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش فعالی نوع ترکیبی بر اساس تشخیص روانپزشک کودکان 7-12 سال که به مدرسه می روند. کودکان و والدین آنها انگیزه همکاری و شرکت در مطالعه را داشته باشند. کودکانی که حداقل به مدت ۳ ماه تحت درمان دارویی با ریتالین هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان به سایر اختلالات روانپزشکی مبتلا باشند. شرکت در درمان های غیر دارویی دیگر در طول درمان مصرف دارو های ضد اضطراب و آرام بخش

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

حجم نمونه تحقق یافته: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه نمونه ها از بین ۹۰ نفر از کودکانی که معیار های ورود به مطالعه را داشتند به روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب شدند. هر کدام از این کودکان برای انتخاب شدن در گروه مداخله و شاهد شانس مساوی داشتند. اسامی هر کدام از کودکان بر روی کارت های مجزا نوشته و در یک جعبه قرار داده شد. سپس کارت ها را مخلوط کرده و 21 کارت اول که خارج کردیم به عنوان گروه مداخله و 21 کارت دوم به عنوان گروه شاهد انتخاب شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، کوچه کودکیار، کد پستی 1985713871

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

15-09-2018, 1397/06/24

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1397.057

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه/بیش فعالی

کد ICD-10

F90.2

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, combined type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح توجه در شاخص نقص توجه جردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح توجه قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص نقص توجه جردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات رنگ آمیزی ماندالا برای گروه مداخله هفته ای 1 بار به طور کلی 10 جلسه و هر جلسه 40-60 دقیقه تشکیل شد. در این شیوه از الگو های ماندالا که از کتب رنگ آمیزی ماندالا انتخاب شده بودند برای رنگ آمیزی استفاده شد. جهت برگزاری جلسات و حفظ توجه و تمرکز، نمونه های مداخله به 4 گروه 5-6 نفره تقسیم بندی شدند. در جلسه اول کودکان با پژوهشگر و یکدیگر و هدف برگزاری کلاس ها آشنا شدند. سپس از آنها خواسته شد تا در هر جلسه یک طرح ماندالای ترسیم شده از قبل بر روی صفحه کاغذ A4 را با مداد رنگی هایی که در اختیارشان گذاشته شده بود، رنگ کنند و به پایان برسانند. در جلسات رنگ آمیزی ماندالا کودکان در انتخاب رنگ و نحوه ی رنگ آمیزی کاملاً آزاد بودند. طرح های ماندالای ارائه شده در هر جلسه با جلسات قبل متفاوت بود و همه ی افراد گروه در هر جلسه یک طرح مشابه را رنگ آمیزی می کردند. الگوهای ارائه شده در هر جلسه متفاوت بود. این شیوه تا 10 جلسه ادامه داشت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به عنوان گروه مقایسه بوده است و هیچ مداخله ای دریافت نکرده است و در هیچ مداخله ی غیر دارویی دیگری تا پایان مطالعه نبوده است.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی نظام مافی

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانکه

آدرس خیابان

بلوار آیت ا... کاشانی- بعد از سه راه جنت آباد - جنب مسجد نظام

مافی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1474673776

تلفن

8755 4403 21 98+

فکس

8703 4403 21 98+

ایمیل

nezammafi@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nezammafi.uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خدائی اردکانی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، کوچه کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

فکس

0109 2218 21 98+

ایمیل

Kh.ardakani@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://en.uswr.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت تحقیقات و فناوری

کد بودجه

254

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا برزآبادی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، شهرک پردیس 1، کوچه نیلوفر 6

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817648731

تلفن

0603 3485 86 98+

ایمیل

farahani.z201625@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا برزآبادی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، شهرک پردیس 1، نیلوفر 6

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817648731

تلفن

0603 3485 86 98+

ایمیل

farahani.z201625@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا برزآبادی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، شهرک پردیس 1، کوچه نیلوفر 6

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817648731

تلفن

0603 3485 86 98+

ایمیل

Farahani.z201625@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به سطح توجه امکان شتراک

گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای کلیه محققین و افراد شاغل در مراکز و موسسات

دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها برای تمامی محققین و افراد شاغل در مراکز و موسسات

دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زهرا برزآبادی فراهانی farahani.z@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد می‌توانند برای درخواست داده از طریق ایمیل اقدام کنند و در

سریعترین زمان ممکن به آنها پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات