

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

تاثیر نقاشی درمانی مجازی بر اضطراب، افسردگی و خودکارآمدی کودکان 8-12 ساله مبتلا به دیابت نوع 1 مراجعه کننده به کلینیک دیابت درمانگاه امام رضا (ع) شیراز سال 1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر نقاشی درمانی مجازی بر اضطراب، افسردگی و خودکارآمدی کودکان 8-12 ساله مبتلا به دیابت نوع 1 مراجعه کننده به کلینیک دیابت درمانگاه امام رضا (ع) شیراز سال 1398

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، کلینیک دیابت درمانگاه امام رضا (ع) شیراز خواهد بود. نمونه‌ها با روش بلوک جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم و هر دو گروه چهار پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، اضطراب، افسردگی و خودکارآمدی تکمیل خواهند کرد. سپس گروه مداخله به مدت 6 هفته در 6 جلسه دو ساعته کلاس نقاشی درمانی مجازی شرکت می‌نمایند و گروه کنترل مراقبت معمول کلینیک دیابت را دریافت خواهند نمود. پس از پایان این 6 هفته پرسشنامه اضطراب، افسردگی و خودکارآمدی توسط دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- محدود سنی کودکان 8-12 ساله باشد 2- حداقل 3 ماه از تشخیص دیابت بیمار گذشته باشد 3- کودک به جز دیابت نوع یک بیماری مزمن دیگری نداشته باشد 4- سابقه مشکلات روانی و جسمی که منجر به عقب ماندگی ذهنی در کودکان شده باشد در پرونده ذکر نگردیده باشد 5- دارای پرونده در کلینیک دیابت باشد 6- نمره اضطراب 45 و بالاتر از 45 باشد 7- کودک و والدین تمایل به ادامه همکاری در پژوهش داشته باشند؛ معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- به هر دلیلی که کودک در جلسات نقاشی غیبت داشته باشد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 6 جلسه 2 ساعته کلاس نقاشی درمانی مجازی به مدت 6 هفته برای گروه مداخله برگزار می‌شود. گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای انجام نمی‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ افسردگی؛ خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به محدودیت های ناشی از بیماری کووید-19 و عدم امکان برگزاری کلاس‌های گروهی نقاشی درمانی جهت کودکان 8-12 ساله مبتلا به دیابت نوع یک مراجعه کننده به کلینیک دیابت درمانگاه امام رضا

(ع)، جلسات نقاشی درمانی به صورت مجازی برگزار می‌شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200118046181N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2020, 1398/12/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2020, 1399/06/22

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2020, 1398/12/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا زمانی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5433 4275

آدرس ایمیل

m_zamani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-30, 1399/01/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-30, 1399/02/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر نقاشی درمانی مجازی بر اضطراب، افسردگی و خودکارآمدی
کودکان 8-12 ساله مبتلا به دیابت نوع 1 مراجعه کننده به کلینیک دیابت
درمانگاه امام رضا (ع) شیراز سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نقاشی درمانی مجازی بر اضطراب، افسردگی و خودکارآمدی
کودکان 8-12 ساله مبتلا به دیابت نوع 1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی کودکان 8-12 ساله باشد حداقل 3 ماه از تشخیص دیابت
بیمار گذشته باشد کودک به جز دیابت نوع یک بیماری مزمن دیگری
نداشته باشد سابقه مشکلات روانی و جسمی که منجر به عقب ماندگی
ذهنی در کودکان شده باشد در پرونده ذکر نگردیده باشد دارای پرونده
در کلینیک دیابت باشد نمره اضطراب 45 و بالاتر از 45 باشد کودک و
والدین تمایل به ادامه همکاری در پژوهش داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به هر دلیلی که کودک در جلسات نقاشی غیبت داشته باشد

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای مشخص کردن دو گروه مداخله و کنترل از بلوک‌های با سایز 4 با
6 جایگشت استفاده می‌شود. جایگشت‌ها شماره گذاری و به تصادف
انتخاب می‌شود. ترتیب جایگشت انتخابی وارد جدول می‌گردد تا زمانی
که تمام نمونه‌ها در دو گروه انتخاب شوند.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2020-01-15, 1398/10/25

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.1194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب کودکان اسپنس

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی کودکان

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی در مدیریت دیابت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: 6 جلسه دو ساعته کلاس نقاشی درمانی
مجازی به مدت 6 هفته از طریق نرم افزار واتس‌آپ زیر نظر
روانشناس برای گروه مداخله برگزار می‌شود. این جلسات شامل
نقاشی و به تصویر کشیدن رویاها و ترس‌ها است. وسایل نقاشی
شامل مداد رنگی، آبرنگ، مدادشمعی و ماژیک در اختیار کودکان قرار
خواهد گرفت و کودک تشویق خواهد شد با استفاده از رنگ‌ها، احساس

ناراحتی، عصبانیت، ترس و آرزوها و خوشحالی خود را به تصویر بکشید. پس از پایان 6 هفته کلاس نقاشی درمانی مجدداً پرسشنامه اضطراب، افسردگی و خودکارآمدی توسط کودکان گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شیراز، کلینیک دیابت درمانگاه امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

رضیه عطار

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، کلینیک امام رضا (ع)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

714737-71348

تلفن

7605 3212 71 98+

فکس

4673 3647 71 98+

ایمیل

bonyaddiabet.az13@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-

طبقه هفتم-معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مینا زمانی فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

m_zamani@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا سلطانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه(س)

شهر

شیراز

شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
m_zamani@sums.ac.ir

استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
Soltanian@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
مینا زمانی فرد

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اطفال

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
آدرس خیابان: شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
حضرت فاطمه (س)
شهر

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