

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تأثیر رنگ-آمیزی ماندالا بر اضطراب بیماران مبتلا به COVID-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رنگ آمیزی ماندالا بر اضطراب بیماران مبتلا به COVID-19

#### طراحی

این پروژه‌ای تحقیقاتی یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده، دوسویه کور، دارای دو بازوی موازی می باشد. به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. و به مدت ۶ روز پیگیری خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخشهای بیماران بستری شده مبتلا به کووید ۱۹ بیمارستان امیرالمومنین انجام خواهد شد. مطالعه دو سو کور خواهد بود. گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به کووید ۱۹ است که به مدت ۶ روز متوالی و هر روز هم به مدت ۳۰ دقیقه رنگ آمیزی ماندالا را انجام میدهند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به کووید ۱۹ است که فقط مراقبت های روتین را دریافت می نمایند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۱۵الی ۶۰ سال دارای اضطراب خفیف یا متوسط باشد ثبات وضعیت همودینامیک شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه ترخیص بیمار

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بدین صورت بیماران قبل از شروع مداخله پرسشنامه اضطراب حالت - صفت اسپیلیرگر را تکمیل میکنند و سپس بعد از ۶جلسه متوالی رنگ آمیزی ماندالا به صورت روزانه و هر جلسه به مدت ۳۰دقیقه مجددا پرسشنامه اضطراب حالت - صفت اسپیلیرگر تکمیل و اضطراب آنها اندازه گیری میشود. گروه کنترل: در این گروه بیماران هیچ گونه مداخله ای را از جانب پژوهشگر دریافت نمی کنند و فقط مراقبت های روتین را دریافت می نمایند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180519039711N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۹, 29-06-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد گلی طالب

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3506 3417 86 98+

##### آدرس ایمیل

m.golitaleb@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-19, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رنگ-آمیزی ماندالا بر اضطراب بیماران مبتلا به

COVID-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رنگ آمیزی ماندالا بر اضطراب بیماران مبتلا به COVID-19

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۵الی ۶۰ سال دارای اضطراب خفیف یا متوسط باشد ثبات

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت  
هر دو

### 1

شرح  
کووید-19  
کد ICD-10  
U07.1

توصیف کد ICD-10  
COVID-19

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. انتخاب 60 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 6 بلوک 10 تایی مختلف از حروف C و T (که این حروف نشانگر گروه‌های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می‌شوند (30 نفر) از افراد متعلق به گروه مداخله و 30 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل میباشند). سپس این بلوک‌ها با قرعه‌کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 60 تایی به ترتیب از بلوک‌ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف‌ها تک تک و به ترتیب در 60 پاکت در بسته قرار داده میشوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می‌گیرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مراقبان بالینی، آنالیزکننده داده‌ها و بیماران از فرارگیری در گروه کنترل یا مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

### 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 اراک

### آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزش و تحقیقات

### شهر

اراک

### استان

مرکزی

### کد پستی

3848176941

### تاریخ تایید

1399/03/11, 2020-05-31

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

### نام کامل فرد مسوول

فاطمه خادمی

### آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج

### شهر

اراک

### استان

مرکزی

### کد پستی

3848176941

تلفن  
3601 3417 86 98+  
ایمیل  
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://arakmu.ac.ir/amirhos/fa

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3503 3417 86 98+  
فکس  
3503 3417 86 98+  
ایمیل  
mohamadgolitaleb@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا کمالی  
آدرس خیابان  
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت  
آموزش و تحقیقات اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
6055 3313 86 98+  
تلفن  
6055 3313 86 98+  
فکس  
3345 1969 38 98+  
ایمیل  
info@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://arakmu.ac.ir/fa

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
محمدگلی طالب  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3503 3417 86 98+  
فکس  
3503 3417 86 98+  
ایمیل  
mohamadgolitaleb@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://arakmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
محمدگلی طالب  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
محمدگلی طالب  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

**آدرس خیابان**  
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3819693345  
**تلفن**  
3503 3417 86 98+  
**فکس**  
3503 3417 86 98+  
**ایمیل**  
mohamadgolitaleb@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
<http://arakmu.ac.ir>

## 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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های قابل اشتراک شامل اطلاعات دموگرافیک و بیماری شرکت کنندگان، نوع و روش مداخله، اطلاعات مربوط به کیفیت خواب شرکت کنندگان قبل و بعد از مداخله می‌باشد  
**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**  
محققین و افراد شاغل در پرستاری و همچنین افراد مشغول به کار بالینی پرستاری  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
داده‌های حاصل برای آموزش، پژوهش و بالین پرستاری قابل استفاده می‌باشد درخواست کننده باید در حوزه پرستاری باشد درخواست کننده داده فقط برای آموزش، پژوهش و بالین پرستاری از داده‌ها استفاده کند  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
محمد گلی طالب، گروه پرستاری مراقبت‌های ویژه، دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی اراک پست الکترونیک  
Mohamadgolitaleb@gmail.com: تلفن: +989379366279  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بعد از اطمینان از اینکه درخواست کننده داده در حوزه کاری پرستاری می‌باشد، بلافاصله به نوع درخواست از طریق ایمیل پاسخ داده می‌شود.  
**سایر توضیحات**