# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر ذهن آگاهی، شادکامی، ترس از خواب و علائم اختلال استرس پس از سانحه در جانبازان جنگی

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر ذهن آگاهی، شادکامی، ترس از خواب و علائم اختلال استرس پس از سانحه در جانبازان

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادی سازی شده، بر روی 84 بیمار . جهت تصادفی سازی از نرم افزار spss استفاده خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
باتوجه به وجود دو بخش مجزا در مرکز روانپزشکی میلاد یکی از بخش ها به صورت تصادفی به گروه کنترل و بخش دیگر به گروه مداخله اختصاص خواهد یافت. . در گروه مداخله مشارکت کنندگان پس از اتمام هر یک از جلسات گروه درمانی، ملزم به رنگ آمیزی یک طرح ماندالا ساختارمند که به سلیقه خود انتخاب کرده اند، ظرف مدت 15 دقیقه خواهند بود. طرح های ماندالا در ابعاد 20 در20 سانتیمتر بوسیله محقق بر روی کاغذ A4 به همراه مداد رنگی 12 رنگ نرم در اختیار مشارکت کنندگان قرار داده خواهد شد. در گروه کنترل بسته مداد رنگی 12 رنگ نرم به همراه یک کاغذ A4 با مربعی خالی در ابعاد20 در 20 سانتیمتر در اختیار بیماران قرار داده خواهد شد و از آنان در خواست خواهد شد تا به انجام رنگ آمیزی ازاد به مدت 15 دقیقه در آن بپردازند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
بیماران بستری با تشخیص اختلال استرس پس از سانحه؛ عدم وجود نقص بینایی؛ عدم وجود نقص حرکتی در انگشتان و دست؛ سن زیر 65 سال؛ عدم وجود افکار سوساید و هموساید؛ عدم تجربه بحران؛ عدم ابتلا به اختلالات سایکوتیک؛ عدم سوء مصرف مواد

**گروه‌های مداخله**
در گروه کنترل بیماران ملزم به انجام رنگ آمیزی آزاد یک صفحه کاغذ A4 به مدت 15 دقیقه با کمک جعبه مداد رنگی 12 رنگ نرم خواهند بود. در گروه مداخله بیماران ملزم به رنگ آمیزی طرح های ماندالا به مدت 15 دقیقه با کمک جعبه مداد رنگی 12 رنگ نرم خواهند بود

**متغیرهای پیامد اصلی**
ذهن آگاهی، شادکامی، ترس از خواب، علائم اختلال استرس پس از سانحه

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210604051491N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
محمد امین نصیری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 25 3270 7520
**آدرس ایمیل**
ma.nasiri74@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر ذهن آگاهی، شادکامی، ترس از خواب و علائم اختلال استرس پس از سانحه در جانبازان جنگی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر وضعیت ذهنی جانبازان

**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص قطعی اختلال استرس پس از سانحه بر اساس پرونده پزشکی
سن زیر 65 سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
وجود نقص بینایی ( همچون کوررنگی، پیر چشمی و ...) به نحوی که مانع رنگ آمیزی شود بر اساس پرونده پزشکی وجود نقص حرکتی در انگشتان و دست وجود افکار سوساید و هموساید بر اساس پرونده پزشکی تجربه بحران در 6 ماه اخیر بر اساس پرونده پزشکی ابتلا به اختلالات سایکوتیک و اسکیزوفرنی سوء مصرف مواد
**سن**
تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
باتوجه به وجود دو بخش مجزا در مرکز روانپزشکی میلاد جهت کنترل انتشار داده بین گروه های کنترل و مداخله، یکی از بخش ها به صورت تصادفی به گروه کنترل و بخش دیگر به گروه مداخله اختصاص خواهد یافت.بدین منظور شماره بخش ها بر روی 2 گوی متفاوت نوشته و داخل یک کیسه قرار داده خواهند شد. اولین شماره خارج شده از کیسه به عنوان گروه کنترل و گوی دیگر به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته خواهند شد. لازم به ذکر است که این 2 بخش به لحاظ پزشکان بستری کننده، فضای فیزیکی و نوع بیماران با هم تفاوتی نداشته و بیماران در زمان پذیرش با روش بلوک تصادفی 4 تایی که با کمک SPSS ساخته شده است به گروه کنترل یا مداخله تخصیص خواهند یافت.بدین منظور در زمان مراجعه بیمار، پذیرش بیمارستان با محقق تماس گرفته و محقق بر اساس لیست تهیه شده در نرم افزار SPSS بخش بیماران را تعیین خواهد کرد.جهت تهیه لیست در نرم افزار SPSS ابتدا در قسمت "variable" ، یک متغیر به نام ID به تعداد حجم نمونه درست کرده و سپس در سربرگ "transform" گزینه "function group" را روی "all" و گزینه "function and speacial variables" را روی "casenum" قرار می دهیم. متغیر A بر اساس فرمول 0.49-(0.1+(casenum/4 درست کرده و سپس متغیر A راRND کرده و B نام گذاری می کنیم. در مرحله بعد یک متغیر "Random number" با توزیع " uniform" بین 0 - 1 درست می کنیم. در مرحله بعد در سربرگ "transform" گزینه "rankcase" را انتخاب کرده و متغیر "uniform" را بر اساس متغیر B درجه بندی می کنیم. در نتیجه متغیر بوجود آمده توالی مورد نظر است که اعداد 1و2 گروه کنترل و 3و4 گروه مداخله خواهند بود.
**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 ارتش
**آدرس خیابان**
تهران- خیابان فاطمی غربی- خیابان اعتمادزاده- دانشگاه علوم پزشکی آجا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411718541
**تاریخ تایید**
2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.AJAUMS.REC.1400.054

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
اختلال استرس پس از سانحه
**کد ICD-10**
F43.1
**توصیف کد ICD-10**
(Post-traumatic stress disorder (PTSD

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
اختلال استرس پس از سانحه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا ( قبل از مداخله) و بعد از مداخله (رنگ آمیزی)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه فهرست اختلال استرس پس از سانحه

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
ذهن آگاهی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا ( قبل از مداخله) و بعد از مداخله (رنگ آمیزی)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس ذهن آگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
شاداکامی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا ( قبل از مداخله) و بعد از مداخله (رنگ آمیزی)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

### 3

**شرح متغیر پیامد**
ترس از خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا ( قبل از مداخله) و بعد از مداخله (رنگ آمیزی)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ترس از خواب

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در گروه مداخله پیش از آغاز گروه درمانی یک جلسه آموزشی توسط محقق در خصوص آشنایی با طرح های ماندالا و نحوه رنگ آمیزی آنها برگزار خواهد شد . مشارکت کنندگان پس از اتمام هر یک از جلسات گروه درمانی، ملزم به رنگ آمیزی یک طرح ماندالا ساختارمند که به سلیقه خود انتخاب کرده اند، ظرف مدت 15 دقیقه خواهند بود. بدین منظور پس از اتمام هر گروه درمانی، محقق 10 طرح ماندالا را در اختیار هر یک از مشارکت کنندگان قرار داده و از آنها در خواست خواهد کرد تا یک طرح را بر حسب علاقه انتخاب نمایند و در همان محل اقدام به رنگ آمیزی آن کنند. طرح های ماندالا در ابعاد 20 در20 سانتیمتر بوسیله محقق بر روی کاغذ A4 به همراه مداد رنگی 12 رنگ نرم در اختیار مشارکت کنندگان قرار داده خواهد شد.. اجرای مداخله 5 هفته به طول خواهد انجامید و در هر هفته بیماران ملزم به رنگ آمیزی 2 طرح ماندالا خواهند بود. هفته اول به پیش آزمون ، هفته دوم، سوم، چهارم به رنگ آمیزی ماندالا ( هر هفته 2 جلسه و در مجموع 6 جلسه ) و هفته پنجم پس آزمون پرداخته خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: باتوجه به مزمن بودن بیماران بستری شده در مرکز میلاد، بر اساس سیاست های مرکز جلسات گروه درمانی ذهن آگاهی شامل تمریناتی از قبیل تنفس آرام، اسکن بدن و .... به صورت هفته ای 2 جلسه برای بیماران هر بخش به صورت مجزا زیر نظر روانشناس مرکز برگزار می گردد و در مطالعه حاضر این جلسات به عنوان مداخله روتین در نظر گرفته شد. در گروه کنترل بسته مداد رنگی 12 رنگ نرم به همراه یک کاغذ A4 با مربعی خالی در ابعاد20 در 20 سانتیمتر در اختیار بیماران قرار داده خواهد شد و از آنان در خواست خواهد شد تا به انجام رنگ آمیزی ازاد به مدت 15 دقیقه بعد از پایان هر جلسه بپردازند.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان میلاد شهریار
**نام کامل فرد مسوول**
جعفر سالاری
**آدرس خیابان**
شهریار- میدان بسیج خیابان شهید بابابزرگی بیمارستان میلاد
شهریار
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
3711137773
**تلفن**
+98 21 6527 1660
**ایمیل**
Info@Milad-Hospital.ir
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مجتبی یوسفی
**آدرس خیابان**
تهران خیابان فاطمی، خیابان اعتماد زاده ، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411718541
**تلفن**
+98 21 8802 8350
**ایمیل**
jps@ajaums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**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 ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
محمد امین نصیری
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
قم زین الدین ذوالفقار 1 پلاک 18
**شهر**
قم
**استان**
تهران
**کد پستی**
3713117773
**تلفن**
+98 25 3270 7520
**ایمیل**
ma.nasiri74@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد امین نصیری
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
زین الدین ذوالفقار 1 پلاک 18
**شهر**
قم
**استان**
قم
**کد پستی**
3713117773
**تلفن**
+98 25 3270 7520
**فکس**
**ایمیل**
ma.nasiri74@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد امین نصیری
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
زین الدین ذوالفقار 1 پلاک 18
**شهر**
قم
**استان**
قم
**کد پستی**
3713117773
**تلفن**
+98 25 3270 7520
**فکس**
**ایمیل**
ma.nasiri74@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
باتوجه به بستری بیماران در یک مرکز درمانی زیر نظر سازمان نیروهای مسلح، امکان انتشار داده ها نمی باشد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد