

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

تاثیر رنگ آمیزی طرح های ماندالا بر وضعیت افسردگی، اضطراب، استرس سالمندان مراجعه کننده به مرکز توانبخشی روزانه سالمندان در شهر تهران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر وضعیت افسردگی، اضطراب، استرس سالمندان مراجعه کننده به مرکز توانبخشی روزانه سالمندان در شهر تهران

طراحی

گروه مطالعه: سالمندان به روش غیر تصادفی بر اساس معیار های ورود به تعداد 40 نفر انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه طی 8 جلسه 20 دقیقه ای در مرکز توانبخشی روزانه سالمندان یاس در شهر تهران انجام شد. این جلسات طی 4 هفته پی در پی، دو روز در هفته، ساعت 11 صبح برگزار شد. در هر جلسه طرحی سفید از طرح های ماندالا به هر یک از سالمندان داده شد؛ سالمندان در هر جلسه با مداد رنگی 6 رنگ طرح ماندالا را رنگ آمیزی کردند. جلسه اول پس از توضیح در باره روش کار و قبل از مداخله پرسشنامه افسردگی اضطراب و استرس تکمیل شد، پس از اتمام آخرین جلسه مداخله (رنگ آمیزی طرح ماندالا) پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس نیز تکمیل شد. برای تکمیل پرسشنامه قبل و بعد از مداخله، پژوهشگر هر سوال را برای مشارکت کننده (سالمند) خوانده و پاسخ را در پرسشنامه وارد کرده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سن حداقل 60 سال. 2. کسب نمره 7 و بالاتر در آزمون کوتاه وضعیت شناختی 3. نداشتن معلولیت ذهنی و جسمی بر اساس اطلاعات پرونده 4. داشتن توانایی دیداری، شنیداری و حرکتی 5. رضایت سالمندان به شرکت در پژوهش 6. کسب نمره 8 و بالاتر در خرده مقیاس اضطراب آزمون DASS-21

گروه های مداخله

گروه مداخله: اجرای رنگ آمیزی طرح های ماندالا - تک گروهی

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود سلامت روان سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220512054828N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 07-10-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 07-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 2022-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5912 4416 21 98+

آدرس ایمیل

parisa.ahmadi44@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۲/۲۶, 2022-03-17

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رنگ آمیزی طرح های ماندالا بر وضعیت افسردگی، اضطراب، استرس سالمندان مراجعه کننده به مرکز توانبخشی روزانه سالمندان در شهر تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رنگ آمیزی طرح های ماندالا بر وضعیت افسردگی، اضطراب، استرس سالمندان مراجعه کننده به مرکز توانبخشی روزانه سالمندان در شهر تهران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حداقل 60 سال کسب نمره 7 و بالاتر در آزمون کوتاه وضعیت شناختی داشتن توانایی دیداری، شنیداری و حرکتی رضایت سالمندان به شرکت در پژوهش کسب نمره 8 و بالاتر در خرده مقیاس اضطراب آزمون DASS-21

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتوانی ذهنی و جسمی بر اساس اطلاعات پرونده

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2021-04-27, 1400/02/07

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1400.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

Z13.3

توصیف کد ICD-10

Special screening examination for mental and behavioral disorders

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

3

شرح

استرس

کد ICD-10

F23.9

توصیف کد ICD-10

Acute and transient psychotic disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه نمره افسردگی، اضطراب و استرس (بر طبق مقیاس 21 سوالی "DASS") قبل از مداخله و بعد از آخرین جلسه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری: مقیاس 21 سوالی افسردگی، اضطراب و استرس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: يك گروهی به روش قبل و بعد. مداخله: رنگ آمیزی طرح ماندالا. با توجه به هدف پژوهش نمونه ای به حجم 40 نفر که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، انتخاب می شوند. در طول مداخله به افراد طرح های ماندالا (که به تایید اساتید صاحب نظر رسیده است) داده می شود. به این صورت که: تعداد جلسات شامل هشت جلسه (هر هفته دو جلسه) می باشد که شرکت کنندگان در آن 20 دقیقه زمان برای رنگ آمیزی دارند. به هر سالمند یک جعبه مدارنگی شش رنگ و یک طرح ماندالا اختصاص می یابد. در ابتدا مطالعه وضعیت شناختی شرکت کنندگان با آزمون کوتاه شده شناختی (Abbreviated Mental Test (AMT)) بررسی می شود. چنانچه نمره وضعیت شناختی از 7 بالاتر بود، شرکت کنندگان با مقیاس سنجش سلامت روان (اضطراب، افسردگی، استرس) (The Depression, Anxiety and Stress Scale - 21 Items (DASS-21)) بررسی می شوند. اگر نمره خرده مقیاس اضطراب شرکت کنندگان از 8 به بالا بود مشمول ورود به مطالعه می شوند. در مرحله بعد پرسشنامه جمعیت شناختی نیز از شرکت کنندگان توسط محقق به روش رو در رو تکمیل میگردد. صورت بندی جلسات به این صورت است: جلسه اول: بخش اول:

عنوان منبع مالی
پژوهشگر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

معارفه درمانگر، آشنایی با قواعد جلسه، معرفی ماندالا و ارائه وسایل رنگ آمیزی، کاغذ منقوش به طرح ماندالا به هر یک از شرکت کنندگان .
بخش دوم : رنگ آمیزی نمونه خام ماندالا دربرگه ای به ابعاد کاغذ A4 به صورت آزاد به مدت بیست دقیقه با استفاده از 6 مداد رنگی (به رنگ های قرمز، آبی، زرد، بنفش، سبز و نارنجی) که در اختیار هریک از اعضا قرار دارد. جلسه دوم تا هفتم: رنگ آمیزی نمونه خام ماندالا به مدت 20 دقیقه جلسه هشتم، بخش اول: رنگ آمیزی نمونه خام ماندالا به مدت 20 دقیقه. بخش دوم برگزاری پس آزمون DASS-21.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی روزانه سالمندان یاس
نام کامل فرد مسوول
مرضیه شیرازی خواه
آدرس خیابان
خیابان ستارخان- نیروگاه برق آلستوم، جنب نگهبانی. مرکز جامع توانبخشی یاس..
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1453693611
تلفن
0429 4428 21 98+
فکس
ایمیل
yas.tavanbakhshi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
پریسا احمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار فردوس غرب خ ورزی جنوبی ک مسعودی پ 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1483666367
تلفن
009844165912
ایمیل
parisa.ahmadi44@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
شهریار بیژنی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم) ، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره) ، معاونت پژوهشی، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
3092 5121 21 98+
ایمیل
research@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
نسرين علائي
موقعیت شغلی
استاديار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس -روبروي حرم امام خميني -دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
331911865
تلفن

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله، پایان نامه

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 حوزه سلامت

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

-

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

پژوهشگر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل مدارک دال بر فعالیت در حوزه سلامت

سایر توضیحات**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

نسرین علائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس - روبروی حرم امام خمینی - دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

331911865

تلفن

2133 5121 21 98+

ایمیل

alaei@shahed.ac.ir