

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

اثربخشی هنردرمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی با استفاده از نقاشی آبرنگ بر تنظیم هیجان، ذهن‌آگاهی و نشانه‌های وسواس جبری

زمان‌بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر هنردرمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی با استفاده از نقاشی آبرنگ بر بهبود تنظیم هیجان، ذهن‌آگاهی و نشانه‌های وسواس جبری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، بدون کورسازی، بر 40 شرکت کننده مبتلا به اختلال وسواس جبری.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری و اجرای مداخله در مرکز مشاوره تماشا شهر اصفهان برگزار شد. مداخله برای گروه آزمایش در 8 جلسه با آموزش ذهن‌آگاهی با استفاده از تکنیک‌های نقاشی آبرنگ برگزار شد. گروه کنترل هیچ مداخله درمانی دریافت نکرد. پیش‌آزمون بلافاصله قبل از شروع مداخله و پس‌آزمون بلافاصله بعد از مداخله انجام شد و آزمون پیگیری نیز دو ماه پس از اجرای مداخله در هر دو گروه اجرا شد. از نسخه فارسی پرسشنامه‌های استاندارد شده تنظیم هیجان، ذهن‌آگاهی و نشانه‌های وسواس برای جمع‌آوری داده‌ها استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص ابتلا به وسواس جبری توسط روانپزشک و با استفاده از نقطه برش مقیاس نشانه‌های وسواس جبری، توانایی جسمی برای انجام تکالیف، محدوده سنی 20 تا 60 سال شرایط عدم ورود: معلولیت جسمانی، ابتلا به سایر اختلالات روانشناختی، شرکت در سایر مداخلات روان‌درمانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: آموزش ذهن‌آگاهی به شیوه هنردرمانی و نقاشی آبرنگ در 8 جلسه دو ساعته انجام شد. هر هفته دو جلسه مداخله با فاصله زمانی 3 روز انجام شد؛ ابزار استفاده شده شامل قلم مو، مقوا و آبرنگ است و محتوای جلسات شامل انجام تکنیک‌های نقاشی است که تمرکز بر احساسات و افکار در زمان حال را افزایش می‌دهد و از اضطراب را کاهش می‌دهند. گروه کنترل: شامل 3 جلسه هفتگی 45 دقیقه‌ای توضیح کلی در مورد ویژگی‌های افراد وسواسی بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجان، ذهن‌آگاهی، نشانه‌های وسواس جبری

آخرین بروز رسانی: 15-01-2023, 1401/10/25
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-01-2023, 1401/10/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساغر احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اردکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3236 5457

آدرس ایمیل

sagharahmadi30@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-11, 1401/05/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-15, 1401/05/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-08-29, 1401/06/07

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-08-31, 1401/06/09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی هنردرمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی با استفاده از نقاشی آبرنگ بر تنظیم هیجان، ذهن‌آگاهی و نشانه‌های وسواس جبری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هنردرمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی در اختلال وسواس جبری

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220911055937N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2023, 1401/10/25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اختلال وسواس جبری
کد ICD-10
F42
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
سطح نمره دشواری تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح نمره تنظیم هیجان در سه مقطع زمانی اندازه‌گیری شد:
بلافاصله قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری میزان تنظیم هیجان با استفاده از یک پرسشنامه استاندارد
شده به نام پرسشنامه‌ی دشواری در تنظیم هیجان گرتز و روئمر انجام
گرفت.

2
شرح متغیر پیامد
سطح نمره ذهن‌آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح نمره ذهن‌آگاهی در سه مقطع زمانی اندازه‌گیری شد. بلافاصله
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری میزان ذهن‌آگاهی با استفاده از یک پرسشنامه استاندارد
شده به نام پرسشنامه‌ی پنج عاملی ذهن‌آگاهی انجام گرفت.

3
شرح متغیر پیامد
سطح نشانه‌های وسواس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح نشانه‌های وسواس در سه مقطع زمانی اندازه‌گیری شد.
بلافاصله قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری میزان نشانه‌های وسواس با استفاده از یک پرسشنامه
استاندارد شده به نام پرسشنامه‌ی وسواس جبری و نکور انجام گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: ذهن آگاهی روشی است که می‌تواند توسط تکنیک‌های
مختلفی از جمله نقاشی آبرنگ انجام شود. اجزای هر جلسه شامل
تکنیک‌هایی از جمله تمرین توجه و تمرکز آگاهانه بر وسایل نقاشی
(مداد، قلمو، مقوا، رنگ و ظرف آب) با استفاده از حواس مختلف؛

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ابتلا به اختلال وسواس جبری توسط روانپزشک و استفاده از
نقطه برش مقیاس نشانه‌های وسواس جبری توانایی جسمی برای
انجام تکالیف محدوده سنی 20 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر اختلالات روانشناختی شرکت در سایر مداخلات روان
درمانی معلولیت جسمانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

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)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده برای گمارش شرکت کنندگان در گروه
های مطالعه استفاده شد؛ واحد تصادفی سازی، فرد در نظر گرفته شد.
از جدول اعداد تصادفی برای تصادفی سازی استفاده شد؛ بدین صورت
که ابتدا به صورت تصادفی شماره 01 الی 40 به افراد اختصاص داده
شد. جهت خواندن اعداد از بالای جدول تعیین شد. 20 عدد اول برای
گروه آزمایش و 20 عدد دوم برای گروه کنترل در نظر گرفته شد.
همچنین از پنهان‌سازی تخصیص تصادفی استفاده شد به نحوی که قبل
از تخصیص افراد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 یزد

آدرس خیابان

صفائیه، بلوار دانشگاه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۶/۰۶، 2022-08-28

کد کمیته اخلاق

ترسیم هیجان‌ات، حس‌های بدنی و حس‌های درونی هر فرد در لحظه، به وسیله مداد با چشم بسته و دفعه بعد با چشم باز (یکبار با دست راست و یک بار با دست چپ) بود. مراقبه، تمرین توجه، آگاهی در مورد ارتباط ذهن و بدن، ذهن‌آگاهی از حرکات قلمو در آب و صدای حاصل از آن، ذهن‌آگاهی از حالات پخش رنگ در آب داخل شیشه و تمرکز بر تغییرات ریتم تنفس از دیگر اجزای جلسات بود. ترسیم حس درونی در لحظه و ترسیم حس‌های بدنی مانند گرما، سرما، درد، خارش، سوزش نیز تمرین شد. محتوای جلسات مداخله ذهن آگاهی از مطالعات قبلی گرفته شد با این وجود، جهت اجرای اهداف هر جلسه از تکنیک‌های نقاشی استفاده شد. ابزار مورد استفاده شامل کلیه وسایل لازم جهت نقاشی با آبرنگ است و تجهیزات مورد استفاده متعلق به هیچ برند خاصی نبودند. در مجموع مداخله ذهن آگاهی در 8 جلسه 2 ساعته انجام شد. هر هفته دو جلسه برگزار شد و فاصله بین هر جلسه سه روز بود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در لیست انتظار قرار داشت اما سه جلسه دارونما شامل توضیحات کلی در مورد مشخصه‌های اختلال وسواس جبری دریافت کرد. محتوای جلسات شامل معرفی محورهای راهنمای تشخیص اختلالات روانی (DSM) در مورد علائم اختلال وسواس جبری بود. هر جلسه 45 دقیقه طول کشید. جلسات به صورت هفتگی برگزار شد و فاصله بین هر جلسه یک هفته بود.

طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره تماشا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا عابدی

آدرس خیابان

خیابان فروغی، مرکز تماشا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۳۸۶۶۳۱۴۱

تلفن

1577 3335 31 98+

ایمیل

zarein40@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اردکان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد کفاش

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار آیت الله خاتمی، پلاک 184

شهر

اردکان

استان

یزد

کد پستی

8951895491

تلفن

3000 3390 35 98+

فکس

1020 3390 35 98+

ایمیل

bkafash@ardakan.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://ardakan.ac.ir/page-Educational/fa/9/form/pld1>

624

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه اردکان

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 اردکان

نام کامل فرد مسوول

ساغر احمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، خیابان آذر، جنب کوچه نیلفروشزاده (کوچه دو)،

مجتمع سفیر واحد 217

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8133817639

تلفن

5457 3236 31 98+

ایمیل

sagharahmadi30@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اردکان
نام کامل فرد مسوول
ساغر احمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، خیابان آذر، جنب کوچه نیلفروشزاده (کوچه دو)،
مجتمع سفیر واحد 217

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8133817639

تلفن

5457 3236 31 98+

ایمیل

sagharahmadi30@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اردکان
نام کامل فرد مسوول
ساغر احمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، خیابان آذر، جنب کوچه نیلفروشزاده (کوچه دو)،

مجتمع سفیر واحد 217

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8133817639

تلفن

5457 3236 31 98+

ایمیل

sagharahmadi30@yahoo.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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

خروجی نرم‌افزارهای آماری پس از غیرقابل شناسایی کردن شرکت کنندگان قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

درخواست معقول

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

نویسنده مسئول ساغرا احمدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده مقاله

سایر توضیحات