پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندلا بر اضطراب مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندلا بر اضطراب مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Sealed Envelope استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز آموزشی بیمارستان امام خمینی شهر اراک انجام خواهد شد. پس از رنگ آمیزی گروه مداخله میزان اضطراب آنها اندازه‌گیری و ثبت می‌گردد. فقط انالیز کننده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه ها مطلع نیستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تمایل نسبت به شرکت در پژوهش، داشتن توانایی رنگ آمیزی، داشتن نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان، سن بالای 20 سال تا 45 سال؛ معیارهای عدم ورود: ابتلا به اختلالات اضطرابی و وسواسی، داشتن نوزاد دوقلو یا چندقلو
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پرسشنامه هاي اطلاعات جمعيت شناختی و اضطراب اشپیلبرگر قبل وبعد از انجام مداخله توسط این گروه تکمیل میشود. رنگ آمیزی فقط براي گروه مداخله انجام خواهد شد. نحوه انجام رنگ آمیزی و شرکت در مطالعه برای مادران به طور کامل توسط محقق توضیح داده می شود و از مادران در گروه مداخله درخواست میشود تا در یک مکان خصوصی و آرام، شروع به رنگ آمیزی نمایند. رنگ آمیزی سه بار در هفته و هر بار حداقل به مدت 15 دقیقه است. گروه کنترل: در این مدت این مداخله را دریافت نمی کنند. پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر پس از مداخله، مجددا توسط مادران در هر دوگروه تکمیل می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210501051142N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-07, ۱۴۰۱/۰۸/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-11-07, ۱۴۰۱/۰۸/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-07, ۱۴۰۱/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیدا ارجلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3402 3115
آدرس ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندلا بر اضطراب مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندلا بر اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل نسبت به شرکت در پژوهش، داشتن توانایی رنگ آمیزی داشتن

نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان سن بالای 20 سال تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات اضطرابی و وسواسی داشتن نوزاد دوقلو یا چندقلو

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مادران به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به گروه ها تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و الگوی مشخصی ندارد و چیدمان آن کاملا تصادفی است و ممکن است که در یک روز افراد به گروه های مختلف تخصیص یابند. برای تخصیص نمونه ها به دو گروه از روش تصادفي سازی بلوکی با سایز بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد بدین ترتیب که با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد. در ابتدا تمام حالت هایی که دو حرف A و B را می توان در یک بلوک 2 تایی با هم چیدمان کرد، ایجاد می شود و به صورت تصادفی با قرار دادن بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب می شود و از الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص کودکان استفاده می شود سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. البته لازم به ذکر است که این کارها با نرم افزار Sealed Envelope انجام خواهد شد. به واسطه استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد که در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت. دیگر افراد حاضر در مطالعه از این نحوه قرارگیری مطلع خواهند بود.

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

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176593

تاریخ تایید

2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار در هفته و هر بار حداقل به مدت 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در شروع و پایان مطالعه پرسشنامه ی دموگرافیک و پرسشنامه اشپیلبرگر توسط مادران هر دو گروه تکمیل می گردد و بر این اساس سطح اضطراب پرستاران مشخص می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرسشنامه هاي اطلاعات جمعیت شناختی و اضطراب اشپیلبرگر قبل وبعد از انجام مداخله توسط این گروه تکمیل میشود. رنگ آمیزی فقط براي گروه مداخله انجام خواهد شد. نحوه انجام رنگ آمیزی و شرکت در مطالعه برای مادران به طور کامل توسط محقق توضیح داده می شود، (رنگ آمیزی باید همان الگوهای ماندالایی باشد که از قبل تعیین شده اند و باید هر بخش الگو با رنگ های متفاوت رنگ شود، همینطور رنگ آمیزی باید مرتب باشد.) سپس از مادران در گروه مداخله درخواست میشود تا در یک مکان خصوصی و آرام، شروع به رنگ آمیزی نمایند. رنگ آمیزی سه بار در هفته و هر بار حداقل به مدت 15 دقیقه است.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مدت این مداخله را دریافت نمی کنند. پرسشنامه

اضطراب اشپیلبرگر پس از مداخله، مجددا توسط مادران در هر دوگروه تکمیل می شود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
آدرس خیابان
خیابان گردو، بلوار تندرستی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3278 2021
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3493 4634
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com
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
80
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
009886341735057
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
009886341735057
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
009886341735057
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
صرفا بخشی از داده که مربوط به پیامداصلی است امکان اشتراک گذاری را خواهد داشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمستان سال1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دانشجویان این حوزه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور کاهش میزان اضطراب خانواده بیماران بستری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت اموزشی و پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این مستندات در وبسایت دانشگاه علوم پزشکی اراک دردسترس خواهد بود.
سایر توضیحات