پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تکنیک مدیتیشن به شیوه رنگ آمیزی ماندالا بر اختلال استرس پس از سانحه در مادران نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اختلال استرس پس از سانحه قبل و بعد از مداخله در دو گروه کنترل و مداخله
طراحی
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با دو گروه کنترل و مداخله ، با گروه های موازی ، تصادفی شده بر روی 41 مادر دارای نوزاد نارس
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان مرکز طبی کوکان، شریعتی،ولیعصر امام خمینی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن نوزاد بستری در واحد مراقبت ویژه ، نداشتن سابقه بستری نوزاد نارس ، ناهنجار نبودن ،مبتلا شدن به افسردگی و اضطراب در طی مطالعه و عدم تمایل مادر برای تداوم مشارکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
مادران نوزادان نارس رنگ آمیزی ماندالا را انجام می دهند
متغیرهای پیامد اصلی
اختلال استرس پس از سانحه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221025056293N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۲۷ ,18-11-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۲۷ ,18-11-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۸/۲۷, 2022-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه علی محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5583 3896
آدرس ایمیل
fatemehalimohammadi340@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکنیک مدیتیشن به شیوه رنگ آمیزی ماندالا بر اختلال استرس پس از سانحه در مادران نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر اختلال استرس پس از سانحه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نوزاد بستری در واحد مراقبت ویژه نداشتن سابقه بستری نوزاد نارس ناهنجار نبودن نوزاد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا شدن به افسردگی و اضطراب در طی مطالعه عدم تمایل مادر برای تداوم مشارکت در مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **41**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب و به روش تصادفی ساده انجام می شود . در این روش از نمونه گیری دو گروه (ماندالا و کنترل) بر روی کارت نوشته شده و در پاکت های در بسته قرار داده می شوند و مادران با انتخاب پاکت ها از جعبه مشخص می کنند که تحت کدام گروه قرار خواهند گرفت .
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 دانشکده پرستاری و مامایی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1401.085

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 در مادران نوزادان نارس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی اختلال استرس پس از سانحه قبل از شروع مراخله و یک ماه بعد از رنگ آمیزی ماندالا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اختلال استرس پس از سانحه پری ناتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مادران نوزاد نارس ابتدا پرسش نامه اختلال استرس پس از سانحه پری ناتال را تکمیل و سپس مدت 11 جلسه و هر جلسه 20 دقیقه به رنگ آمیزی طرح هاي ماندالا از ساده به پیچیده پرداخته و یک ماه بعد از مداخله مجدد پرسش نامه اختلال استرس پس از سانحه پری ناتال را پاسخ می دهند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان انتخاب می شوند ، که فقط پرسش نامه اختلال استرس پس از سانحه راابتدا و سپس یک ماه بعد تکمیل می نمایند .
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علی محمدی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2353
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علی محمدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز

آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع ولیعصر امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علی محمدی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرناز گرانمایه
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
fnm@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاری و مامایی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
بتول پور ابولي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
fnm@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علی محمدی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
fatemehalimohammadi340@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه علی محمدی

موقعیت شغلی
پرستار

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733171

تلفن
+98 21 6692 7171

ایمیل
fatemehalimohammadi340@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

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
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست خود به دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه تهران

سایر توضیحات