

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

3896 5583 21 98+

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

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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 کودکان، 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

زمان بندی 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

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 می‌شود. در این روش از نمونه‌گیری دو گروه (ماندالا و کنترل) بر روی کارت نوشته شده و در پاکت‌های در بسته قرار داده می‌شوند و مادران با انتخاب پاکت‌ها از جعبه مشخص می‌کنند 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

1401/08/02, 2022-10-24

#### 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 مداخله 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 طرح‌های ماندالا از ساده به پیچیده پرداخته و یک ماه بعد از مداخله مجدد پرسش نامه اختلال استرس پس از سانحه پری ناتال را پاسخ می‌دهند.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: از مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان انتخاب می‌شوند، که فقط پرسش نامه اختلال استرس پس از سانحه را ابتدا و سپس یک ماه بعد تکمیل می‌نمایند.

#### 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

2353 6147 21 98+

#### 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 شریعی  
شهر تهران  
استان تهران  
کد پستی 1411713135  
تلفن 1000 8490 21 98+  
ایمیل shariatihosp@tums.ac.ir

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 ابولی  
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 7171 6692 21 98+  
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 7171 6692 21 98+  
فکس  
ایمیل fatemehalimohammadi340@gmail.com

### 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 0000 6119 21 98+  
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 7171 6692 21 98+  
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

## فرد مسوول به روز 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

7171 6692 21 98+

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 جزئیات 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 پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست خود به دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

سایر توضیحات