پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر اضطراب کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر اضطراب کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک
طراحی
این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی تصادفی ساده است. نمونه های مورد مطالعه 130 کودک مبتلا به فیبروز کیستیک بستری در بیمارستان مفید میباشند. تخصیص نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفي خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش با زمینه ی اضطراب کودکان، ابتدا در هر دو گروه، اضطراب کودکان بستری در بخش ریه ی بیمارستان مفید، قبل از شروع مداخله با پرسشنامه اضطراب حالت – صفت اشپیلبرگر اندازه گیری میشود. در صورت اینکه اضطراب کودک متوسط تا شدید بود، در گروه رنگ آمیزی ماندالا، برای شش روز متوالی عصرها به مدت 30 دقیقه رنگ آمیزی یک طرح ماندالا با مداد رنگی انجام میشود. سپس اضطراب کودک در عصر روز ششم مداخله بررسی میشود و در گروه کنترل فقط میزان اضطراب قبل از مراقبتهای روتین بخش و شش روز پس از آن، بررسی میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: 1.توانایی برقراری ارتباط 2.توانایی رنگ آمیزی نقاشی 3.عدم ابتلا به سایر بیماری های زمینه ای، اختلالات شناختی و شنوایی، شرایط عصبی بر اساس مستندات پرونده عدم ورود: 1.ناتوانی جسمی و فکری در نقاشی کشیدن 2.وجود ناتوانی شناختی وبیماری روحی روانی کودک
گروه‌های مداخله
در گروه رنگ آمیزی ماندالا، برای شش روز متوالی عصرها، پنج طرح متفاوت نقاشی ماندالا و یک بسته 12 تایی از مداد رنگی در اختیار کودک قرار داده میشود و از وی خواسته میشود که یکی از طرحها را انتخاب و در مدت 30 دقیقه رنگ آمیزی نماید و در عصر روز ششم مداخله، مجدداً میزان اضطراب بررسی خواهد شد. در گروه کنترل، هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت و فقط میزان اضطراب کودکان، قبل از مراقبتهای روتین بخش و شش روز پس از آن، مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211004052665N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-20, ۱۴۰۱/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-20, ۱۴۰۱/۰۸/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-20, ۱۴۰۱/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی امیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 0000 0000
آدرس ایمیل
aliomidi978@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر اضطراب کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر اضطراب کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه و رضایت کتبی سن 6 تا 18 سال تشخیص قطعی فیبروز کیستیک توانایی برقراری ارتباط کلامی توانایی رنگ آمیزی نقاشی عدم ابتلا به سایر بیماری های زمینه ای، اختلالات شناختی، مشکلات زبانی، اختلالات شنوایی، شرایط عصبی بر اساس مستندات پرونده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتوانی جسمی و فکری در نقاشی کشیدن وجود ناتوانی شناختی وبیماری روحی روانی کودک خروج از جامعه پژوهش (تغییر محل بستری، مرگ و ...) عدم همکاری جهت ادامه پژوهش

سن

از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

پژوهشکده ی سلامت کودکان- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8313774691

تاریخ تایید

2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RICH.REC.1401.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و عصر روز ششم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت – صفت اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه رنگ آمیزی ماندالا پس از اندازه گیری اضطراب کودک، برای شش روز متوالی عصرها، پنج طرح متفاوت نقاشی ماندالا به صورت جداگانه روی کاغذ A4 و یک بسته 12 تایی مداد رنگی در اختیار کودک قرار داده می شود و به دلخواه یکی از طرح ها را انتخاب و در مدت 30 دقیقه رنگ آمیزی می نماید. در عصر روز ششم مداخله، مجددا پرسشنامه اضطراب توسط کودک تکمیل می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و تنها در همان فواصل زمانی در گروه رنگ آمیزی ماندالا، اضطراب کودک بررسی می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسوول

علی امیدی

آدرس خیابان

بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، بن بست مقدم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481999586

تلفن
+98 21 2387 2416
ایمیل
aliomidi978@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش بیمارستان مفید
نام کامل فرد مسوول
علی امیدی
آدرس خیابان
بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، بن بست مقدم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 21 2387 2416
ایمیل
aliomidi978@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گوارش بیمارستان مفید
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی امیدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، بن بست مقدم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 21 2387 2416
ایمیل
aliomidi978@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی امیدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، بن بست مقدم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 21 2387 2416
ایمیل
aliomidi978@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی امیدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، بن بست مقدم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 21 2387 2416
ایمیل
aliomidi978@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد در قالب مقاله، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی یا مراکز تحقیقات
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین دارای مجوز از کمیته تحقیقات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از انتشار مقاله با مراجعه به سایت مجله برای دریافت اطلاعات بیشتر با مکاتبه با آدرس aliomidi978@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین می توانند با ارسال ایمیل به فرد مسئول و پس از بررسی های لازم، پس از مدت دو هفته پاسخ لازم را دریافت نمایند.
سایر توضیحات