

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر اضطراب و ناامیدی کودکان مبتلا به سرطان

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر اضطراب و ناامیدی کودکان مبتلا به سرطان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده بر روی 98 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Sealed Envelope استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی بیمارستان امام امیر کبیر شهر اراک انجام خواهد شد. پس از رنگ آمیزی گروه مداخله میزان ناامیدی و اضطراب آنها اندازه گیری و ثبت می گردد. فقط آنالیز کننده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه ها مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل نسبت به شرکت در پژوهش، داشتن توانایی رنگ آمیزی، داشتن سن 8 تا 18 سال، حال عمومی مناسب، گذراندن حداقل یک دوره شیمی درمانی؛ شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالات وسواسی، وجود شرایط حاد استرس زا در طی شش ماه گذشته، بیماری ژنتیکی در کودک

گروه های مداخله

گروه مداخله: فرم اطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه اضطراب و ناامیدی قبل از انجام مداخله در هر دو گروه توسط کودکان با همکاری پژوهشگر تکمیل میشود. رنگ آمیزی فقط برای گروه مداخله انجام خواهد شد. نحوه انجام رنگ آمیزی و شرکت در مطالعه برای کودکان به طور کامل توسط محقق توضیح داده می شود و از کودکان در گروه مداخله درخواست میشود تا در یک مکان خصوصی و آرام، شروع به رنگ آمیزی نمایند. رنگ آمیزی به مدت شش جلسه، هر روز هفته و هر جلسه حداکثر 30 دقیقه، انجام می شود. گروه کنترل: در این مدت این مداخله را دریافت نمی کنند. پرسشنامه اضطراب و ناامیدی پس از مداخله، مجدداً توسط کودکان با همکاری پژوهشگر در هر دو گروه تکمیل می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و ناامیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210501051142N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۰, 30-01-2023

آخرین بروز رسانی: 30-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا ارجلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0115 3402 86 98+

آدرس ایمیل

golmehrsherafati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-30, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰

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 و ناامیدی کودکان مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر اضطراب و ناامیدی

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
سن 8 تا 18 سال حال عمومی مناسب گذراندن حداقل یک دوره
شیمی درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات وسواسی وجود شرایط حاد استرس زا در طی شش
ماه گذشته بیماری ژنتیکی در کودک

سن

از سن 8 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل
تولید خواهد شد به گروه‌ها تخصیص می‌یابند که این توالی غیر قابل
پیش‌بینی بوده و الگوی مشخصی ندارد و چیدمان آن کاملاً تصادفی
است و ممکن است که در یک روز افراد به گروه‌های مختلف تخصیص
یابند. برای تخصیص نمونه‌ها به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی
با سایز بلوک‌های 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 حالت‌هایی که دو حرف A و B را می‌توان در یک بلوک 2 تایی با
هم چیدمان کرد، ایجاد می‌شود و به صورت تصادفی با قرار دادن بین
بلوک‌ها، یک بلوک انتخاب می‌شود و از الگوی چیدمان در آن بلوک
برای تخصیص کودکان استفاده می‌شود سپس این بلوک در طرف
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
پیش‌بینی نمودن تخصیص افراد به گروه‌ها می‌باشد که در واقع محقق
قادر به پیش‌بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد
نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده‌ها از نحوه قرارگیری نمونه‌ها در گروه‌های 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

2022-12-11, 1401/09/20

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رنگ آمیزی به مدت شش جلسه، هر روز هفته و هر جلسه حداکثر 30
دقیقه، انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در شروع و پایان مطالعه پرسشنامه ی دموگرافیک و پرسشنامه
اضطراب توسط کودکان با همکاری پژوهشگر در هر دو گروه تکمیل
می‌گردد و بر این اساس سطح اضطراب کودکان مشخص می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناامیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رنگ آمیزی به مدت شش جلسه، هر روز هفته و هر جلسه حداکثر 30
دقیقه، انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در شروع و پایان مطالعه پرسشنامه ی دموگرافیک و پرسشنامه
ناامیدی توسط کودکان با همکاری پژوهشگر در هر دو گروه تکمیل می
گردد و بر این اساس سطح ناامیدی کودکان مشخص می‌گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فرم اطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه اضطراب و
ناامیدی قبل از انجام مداخله در هر دو گروه توسط کودکان با
همکاری پژوهشگر تکمیل میشود. رنگ آمیزی فقط برای گروه مداخله

golmehrsharafati@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

golmehrsharafati@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

انجام خواهد شد. نحوه انجام رنگ آمیزی و شرکت در مطالعه برای کودکان به طور کامل توسط محقق توضیح داده می شود و از کودکان در گروه مداخله درخواست میشود تا در یک مکان خصوصی و آرام، شروع به رنگ آمیزی یک طرح ماندالای انتخاب شده از کتاب رنگ آمیزی ماندالاهای اثر آلبرتا هاپینسون نمایند. رنگ آمیزی به مدت شش جلسه، هر روز هفته و هر جلسه حداکثر 30 دقیقه، انجام می شود. پرسشنامه اضطراب و ناامیدی پس از مداخله، مجدداً توسط کودکان با همکاری پژوهشگر در هر دوگروه تکمیل می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مدت این مداخله را دریافت نمی کنند. پرسشنامه اضطراب و ناامیدی پس از مداخله، مجدداً توسط کودکان با همکاری پژوهشگر در هر دوگروه تکمیل می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی

آدرس خیابان

استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

7635 599 918 98+

ایمیل

golmehrsharafati@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

7635 599 918 98+

ایمیل

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

صرفاً بخشی از داده که مربوط به پیامد اصلی است امکان اشتراک گذاری را خواهد داشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از بهار سال 1402

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 و ناامیدی کودکان مبتلا به سرطان.

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

معاونت آموزشی و پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

این مستندات در وبسایت دانشگاه علوم پزشکی اراک در دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز 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