پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر هنر درمانی ماندالا بر استرس و اضطراب مادران کودکان بستری در بخش مراقبتهای ویژه کودکان (PICU)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر استرس و اضطراب مادران کودک بستری در بخش مراقبتهای ویژه کودکان
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده بر روی 100 مادر دارای کودک بستری در بخش مراقبت ویژه کودکان در بیمارستان افضلی پور کرمان انجام شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
در هر دو گروه، اضطراب و استرس مادر، با پرسشنامه اضطراب حالت – صفت اشپیلبرگر و استرس ادراك شده کوهن اندازه گیری میشود. در صورت اینکه نمره اضطراب و استرس متوسط تا شدید بود، نمونه ها به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. در گروه ماندالا، به مدت 6 روز و هر روز 30 دقیقه رنگ آمیزی یک طرح ماندالا انجام میشود. سپس اضطراب و استرس مادر، روز ششم بعد از پایان مداخله بررسی میشود و در گروه کنترل در همان فواصل زمانی، تنها اضطراب و استرس مادر بررسی میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، مادران کودکان بستری با سن 1 تا 12 سال، اضطراب و استرس متوسط تا شدید قبل از مداخله؛ شرایط عدم ورود: بیماری روحی روانی مادر
گروه‌های مداخله
در گروه ماندالا، چند طرح متفاوت نقاشی ماندالا و یک بسته 6 تایی از مداد رنگی در اختیار مادر قرار داده میشود و از وی خواسته میشود که به مدت 6 روز، روزانه یکی از طرحها را انتخاب و در مدت 30 دقیقه رنگ آمیزی نماید. گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهند کرد و تنها اضطراب و استرس مادران در همان فوصل زمانی گروه مداخله، بررسی خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220203053920N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-17, ۱۴۰۲/۰۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-05-17, ۱۴۰۲/۰۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-17, ۱۴۰۲/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه مقیمیان شهربابکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8895 9438
آدرس ایمیل
moghimianreihane1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر هنر درمانی ماندالا بر استرس و اضطراب مادران کودکان بستری در بخش مراقبتهای ویژه کودکان (PICU)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماندالا بر استرس و اضطراب مادران
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
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 مادران کودکان بستری با

سن 1 تا 12 سال بازه سنی مادر 18-50 باشد اضطراب و استرس مادر قبل از مطالعه بر اساس مقیاس Spielberger و مقیاس استرس ادراک شده متوسط رو به بالا باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زمینه بیماری روحی روانی در مادر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی ساده و از طریق جدول اعداد تصادفی میباشد. بدین صورت که، محقق از سمت چپ به راست، بر روی یکی از اعداد دست میگذارد و اعداد را ثبت و به گروههای مختلف تخصیص میدهد. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد و نمونه گیری تا زمان تکمیل حجم نمونه مورد نیاز در پژوهش ادامه پیدا میکند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613859610

تاریخ تایید

2023-04-10, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1402.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس و اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بر اساس مقیاس Spielberger

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت – صفت اشپیلبرگر (STAI)

2

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در مقیاس استرس ادراک شده کوهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن (PSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه رنگ آمیزی ماندالا پس از اندازه گیری اضطراب و استرس مادر، چند طرح متفاوت نقاشی ماندالا به صورت جداگانه روی کاغذ A4 و یک بسته 6 تایی مداد رنگی در اختیار مادر قرار داده می شود و از مادران خواسته خواهد شد به مدت 30 دقیقه روزانه به مدت شش روز پشت سر هم، یک طرح ماندالا را رنگ امیزی کنند. تعیین ساعت رنگ امیزی بر اساس خواسته مادران انجام خواهد شد. قبل از مداخله و روز ششم پس از مداخله مجددا پرسشنامه اضطراب و استرس تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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 و استرس مادر بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور کرمان
نام کامل فرد مسوول
منیر السادات نعمت اللهی
آدرس خیابان
کرمان ، بزرگراه امام پردیسه افضلی پور ، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7615864899
تلفن
+98 34 3322 2250
ایمیل
monirnematollahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عابدین ایران پور
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه سمیه، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7615864899
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
a.iranpour@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه مقیمیان شهربابکی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار باستانی پاریزی، کوچه 21
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7615864899
تلفن
+98 34 3311 1804
ایمیل
moghimianreihane1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه مقیمیان شهربابکی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
Alley, Parisi Ancient Boulevard 21
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 34 3311 1804
ایمیل
moghimianreihane1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه مقیمیان شهربابکی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار باستانی پاریزی، کوچه 21
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 34 3311 1804
ایمیل
moghimianreihane1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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