

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی اثربخشی هنر درمانی بر خودکارآمدی و خودپنداره کودکان و نوجوانان مبتلا به سرطان: یک کارآزمایی بالینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2023, 1402/08/22  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی هنر درمانی بر خودکارآمدی و خود پنداره کودکان و نوجوانان مبتلا به سرطان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، 34 نفر، استفاده از نرم افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 برای تصادفی سازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مشارکت کنندگان، دو پرسشنامه خودکارآمدی و خودپنداره را یک بار، قبل از مداخله و یک بار، یک ماه و نیم بعد از مداخله، پر خواهند نمود  
محل: بیمارستان 17 شهریور رشت

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 5 تا 18 سال، کودکان با تشخیص انواع بدخیمی ها، داشتن توانایی خواندن و نوشتن، توانایی شرکت در برنامه، عدم وجود رویدادهای استرس زا شدید (مرگ بستگان درجه اول، بیماری، تصادف، طلاق والدین) در طول سال گذشته. معیار عدم ورود: عدم وجود درد بر اساس معیار VAS، وجود مشکلات خاص نظیر اوتیسم و ADHD و... و همچنین مشکلات جسمی، عدم رضایت خانواده در کودکان و نوجوانان زیر 18 سال

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، در ابتدای هر جلسه، مربی با خوشامدگویی، تمرین گرم کردن برای آماده سازی و ایجاد آرامش را برای ورود به تمرین اصلی خواهد داشت. سپس تمرین هر جلسه متناسب با محتوای آن جلسه انجام خواهد گرفت. پس از هر تمرین، از افراد خواسته می شود تا احساس خود را بیان کنند. در پایان هر جلسه، تمرین آرامسازی با موسیقی آرام و تصویرسازی ذهنی برای قرارگیری در فضای دلپذیر همراه با تمرین تنفسی انجام می گیرد. دو پرسشنامه خودکارآمدی و خودپنداره یک بار، قبل از مداخله و یک بار، یک ماه و نیم بعد از مداخله، پر خواهند نمود. گروه کنترل: مراقبت های روتین دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارتقا خودکارآمدی و خودپنداره، قبل از مداخله و یک ماه و نیم بعد از مداخله

آخرین بروز رسانی: 13-11-2023, 1402/08/22  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-11-2023, 1402/08/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پری چهر شاهرودی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 13 4234 6128

##### آدرس ایمیل

parichehr.shahroudi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-11, 1402/09/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, 1403/07/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی هنر درمانی بر خودکارآمدی و خودپنداره کودکان و نوجوانان مبتلا به سرطان: یک کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی هنر درمانی بر خودکارآمدی و خودپنداره کودکان و نوجوانان مبتلا به سرطان: یک کارآزمایی بالینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221119056541N2

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 5 تا 18 سال کودکان با تشخیص انواع بدخیمی ها داشتن توانایی خواندن و نوشتن توانایی شرکت در برنامه عدم وجود رویدادهای استرس زا شدید (مرگ بستگان درجه اول، بیماری، تصادف، طلاق والدین) در طول سال گذشته

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود درد بر اساس معیار VAS وجود مشکلات خاص نظیر اوتیسم و ADHD و ... مشکلات جسمی (کلامی، ذهنی، بینایی و شنوایی) عدم رضایت خانواده در کودکان و نوجوانان زیر 18 سال

## سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام خواهد شد. روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ذکر نام نرم افزار یا سایت مورد استفاده: با استفاده از نرم‌افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 در دسترس از طریق سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) پنج بلوک شش‌تایی و یک بلوک چهارتایی، در مجموع شش بلوک تعریف خواهد شد که تخصیص به گروه‌ها بر اساس ترتیب لیست تصادفی مشخص شده توسط نرم‌افزار یادشده انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش فرد آنالیز کننده داده و ارزیابی کننده پیامد از اینکه هر فرد در کدام گروه قرار دارد مطلع نخواهد بود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Guilan University of Medical Sciences

## آدرس خیابان

In Front of 17 Shahrivar Hospital, Shahid Siyadati St, Namjo St

## شهر

Rasht

## استان

گیلان

## کد پستی

4193893345

## تاریخ تأیید

2023-10-18, 1402/07/26

## کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.387

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

خودکارآمدی و خودبنداره

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

خودبنداره

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار، قبل از مداخله و یک بار، یک ماه و نیم بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس خودبنداره راجرز: راجرز این مقیاس را ساخته و شامل دو فرم است. فرم "الف" نگرش فرد را به خود واقعی می‌سنجد و فرم "ب" نگرش فرد را به خود ایده آل می‌سنجد. هر فرم شامل 25 صفت شخصیتی است که در طرف مقابل، متضاد آن صفات عنوان شده است. فاصله بین دو صفت متضاد با یک مقیاس هفت درجه ای نمره گذاری شده است. بعد از نمره گذاری و محاسبه نمره کل هر آزمودنی با توجه به نمره به دست آمده نوع خودبنداره مشخص می‌شود. نمره کل صفر تا 7 نشان دهنده خودبنداره مثبت، نمره 7 تا 10 مبین خودبنداره منفی و نمره بیشتر از 10 نشان دهنده خودبنداره نوروپیک است.

## 2

### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار، قبل از مداخله و یک بار، یک ماه و نیم بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی کودک و نوجوان: این فرم را موریس در سال 2001 برای سنجش خودکارآمدی کودکان و نوجوانان (7-18 سال) ساخته است. سه خرده مقیاس این پرسشنامه عبارتند از: خودکارآمدی اجتماعی، خودکارآمدی تحصیلی و خودکارآمدی هیجانی. این پرسشنامه 23 گویه دارد و پاسخ به هر گویه طبق مقیاس لیکرت 5 نمره ای از گزین [«اصلاً» = نمره 1] تا گزین [«بسیار زیاد» = نمره 5] (47). دامنه نمرات مربوط به خودکارآمدی کلی 23 الی 115 است. خودکارآمدی اجتماعی و تحصیلی، 8 الی 10 و خودکارآمدی هیجانی، 7 الی 35 است (48). نمره بیشتر به معنای سطح بالاتر خودکارآمدی است

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این مداخله، اگرچه افراد در گروه قرار می‌گیرند، اما در هر جلسه تمرکز بر اجرای روش برای هر فرد می‌باشد و نظارت بر این موضوع بر عهده مربی اجراکننده می‌باشد که یکی از محققین و دارای تسلط بر روش کار می‌باشد. توضیح روش کار مربی در هر جلسه، برای گروه ارائه خواهد شد و در مرحله اجرا توسط کودکان و نوجوانان، نظارت کامل توسط مربی صورت خواهد گرفت. کاربرد هنرهای مختلف در محتوای جلسات گنجانده شده و به صورتی اجرا می‌شوند که آرامش و درون‌نگری را ترغیب نموده و پیوند احساسات را در افراد ایجاد نمایند. در ابتدای هر جلسه، مربی با خوشامدگویی، تمرین گرم کردن برای آماده‌سازی و ایجاد آرامش را برای ورود به تمرین اصلی (هدف هر جلسه) خواهد داشت. این تمرین ابتدایی با ایجاد تصویرسازی برای افراد آنها را برای تمرین اصلی که جهت توصیف موقعیت خود یا راهکارهای آن می‌باشد برنامه ریزی شده است. سپس تمرین هر جلسه متناسب با محتوای آن جلسه با بهره‌گیری از ابزارهای هنری قابل دسترس و کم‌هزینه به صورتی انجام می‌شود که بتواند فرد را در شرایط کنونی ذهنی قرار دهد. پس از هر تمرین، از افراد خواسته می‌شود تا احساس خود را بیان کنند و سپس مربی به هر فرد کمک خواهد کرد تا محصول هنری خود را درک کند. در پایان هر جلسه، تمرین آرامسازی یا موسیقی آرام و تصویرسازی ذهنی برای قرارگیری در فضای دلپذیر همراه با تمرین تنفسی انجام می‌گیرد و شرکت‌کنندگان آثار هنری خود را به خانه می‌برند. به طور متوسط، در پایان هر جلسه، مرحله گرم کردن، آرامسازی و تصویرسازی هدایت شده ۷ تا ۱۰ دقیقه طول خواهد کشید؛ مرحله خروجی هنری 60 دقیقه به طول می‌انجامد و مرحله بروز کلامی 15 تا 20 دقیقه زمان خواهد برد.

طبقه بندی  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ مداخله اضافه ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی  
غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

Shahrivar Hospital, Rasht 17

نام کامل فرد مسوول

Parand Pourghane

آدرس خیابان

Langrod, Hazrat Zainab Midwifery Nursing School

شهر

Rasht

استان

گیلان

کد پستی

4477166595

تلفن

5059 4256 13 98+

ایمیل

pourghanep@gmail.com

**1**

**حمایت‌کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

MohammadrezaNaghipour

آدرس خیابان

in Front of 17 Shahrivar Hospital, Shahid Siyadati St,  
,Namjo St

شهر

Rasht

استان

گیلان

کد پستی

4193893345

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

Naghi@GUMS.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

پری چهر شاهرودی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان خزر، کوچه خزر 18، ساختمان سه طبقه

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

4414886939

تلفن

خیابان خزر، کوچه خزر 18، ساختمان سه طبقه

شهر  
لاهیجان  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4414886939

تلفن  
6128 4234 13 98+

فکس  
ایمیل  
parichehr.shahroudi@gmail.com

6128 4234 13 98+

فکس  
ایمیل

parichehr.shahroudi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
پرند پورقانع  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان

Zeinab School of Nursing and Midwifery, Guilan  
.University of Medical Sciences, Rasht, Iran

شهر

Rasht

استان

گیلان

کد پستی

4477166595

تلفن

5059 4256 13 98+

ایمیل

pourghanep@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
پری چهر شاهرودی  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
محرمانه بودن داده‌ها  
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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

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

گزارش مطالعه به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی  
گیلان ارسال خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
حدوداً اذر 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
سیاستگذاران مربوطه

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

آنالیز توصیفی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
سایر توضیحات