پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی هنر درمانی بر خودکارآمدی و خود پنداره کودکان و نوجوانان مبتلا به سرطان
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، 34نفر،استفاده از نرم‌افزار 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 ویک 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
گروه‌های 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 ویک 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221119056541N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۲۲ ,13-11-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۲۲ ,13-11-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۸/۲۲, 2023-11-13

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
۱۴۰۲/۰۹/۲۰, 2023-12-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22
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

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

مصداق 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 پنج بلوک شش‌تایی و یک بلوک چهارتایی، در مجموع شش بلوک تعریف خواهد شد که تخصیص به گروه‌ها بر اساس ترتیب لیست تصادفی مشخص‌شده توسط نرم‌افزار یادشده انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش فرد انالیز 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

تاییدیه 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 تایید

2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.387

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارآمدی و خودپنداره

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودپنداره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس خودپنداره راجرز : راجرز این مقیاس را ساخته و شامل دو فرم است. فرم "الف " نگرش فرد را به خودِ واقعی می سنجد و فرم "ب " نگرش فرد را به خودِ اید ه أل می سنجد. 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 نمر ه گذاری شده است. بعد از نمره گذاری و محاسبه نمره کل هر آزمودنی با توجه به نمره به دست آمده نوع خودپنداره مشخص می شود. نمره کل صفر تا 7 نشا ن دهنده خودپنداره مثبت، نمره 7 تا10مبین خودپنداره منفی و نمره بیشتر از 10 نشان دهنده خودپنداره نوروتیک است.

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدي کودك و نوجوان : این فرم را موریس در سال 2001 براي سنجش خودکارآمدي کودکان و نوجوانان(18-7 سال) ساخته است. سه خرده مقیاس این پرسشنامه عبارتند از: خودکارآمدي اجتماعی ، خودکارآمدي تحصیلی و خودکارآمدي هیجانی . این پرسشنامه 23 گویه دارد و پاسخ به هر گویه طبق مقیاس لیکرت 5 نمره اي از گزینه «اصلاً» =نمره 1) تا گزینه «بسیار زیاد»= نمره 5 (47). دامنه نمرات مربوط به خودکارآمدي کلی 23 الی115 است. خودکارآمدي اجتماعی و تحصیلی، 8 الی10 و خودکارآمدي هیجانی، 7 الی35 است(48). نمرة بیشتر به معناي سطح بالاتر خودکارآمدي است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مداخله، اگرچه افراد در گروه قرار می گیرند، اما، در هر جلسه تمرکز بر اجرای روش برای هر فرد می باشد و نظارت بر این موضوع بر عهده مربی اجرا کننده می باشد که یکی از محققین و دارای تسلط بر روش کار می باشد. توضیح روش کار مربی در هر جلسه، برای گروه ارائه خواهد شد ودر 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 می شوند که آرامش و درون نگری را ترغیب نموده و پیوند احساسات را در افراد ایجاد نمایند. در ابتدای هر جلسه، مربی با خوشامدگویی، تمرین گرم کردن برای آماده سازی و ایجاد آرامش را برای ورود به تمرین اصلی(هدف هر جلسه) خواهد داشت. این تمرین ابتدایی با ایجاد تصویر سازی برای افراد آنها را برای تمرین اصلی که جهت توصیف موقعیت خود یا راهکارهای آن می باشد برنامه ریزی شده است. سپس تمرین هر جلسه متناسب با محتوای آن جلسه با بهره گیری از ابزارهای هنری قابل دسترس و کم هزینه به صورتی انجام می شود که بتواند فرد را در شرایط کنونی ذهنی قرار دهد. پس از هر تمرین، از افراد خواسته می شود 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 با موسیقی آرام و تصویرسازی ذهنی برای قرارگیری در فضای دلپذیر همراه با تمرین تنفسی انجام می گیرد و شرکت کنندگان آثار هنری خود را به خانه می برند. به طور متوسط، در پایان هر جلسه ، مرحله گرم کردن ، آرامسازی و تصویرسازی هدایت شده ۷ تا ۱۰دقیقه طول خواهد کشید؛ مرحله خروجی هنری 60 دقیقه به طول می انجامد 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

+98 13 4256 5059

ایمیل

pourghanep@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده 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

+98 13 3333 5821

ایمیل

Naghi@GUMS.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده 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 تامین کننده 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 خزر18، ساختمان سه طبقه

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

4414886939

تلفن

+98 13 4234 6128
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
+98 13 4256 5059
ایمیل
pourghanep@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 خزر18، ساختمان سه طبقه
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4414886939
تلفن
+98 13 4234 6128
فکس
ایمیل
parichehr.shahroudi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن داده ها
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 وفناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان ارسال خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدودا اذر1403
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