پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر اضطراب و درد بیماران کاندید نمونه برداری مغز استخوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر اضطراب و درد بیماران کاندید نمونه برداری مغز استخوان انجام خواهد شد .
طراحی
کارآزمایی بالینی که شامل گروه های مداخله و کنترل و براساس انتخاب بلوکی است .که روی 80 بیمار به صورت تصادفی انجام میشود .
نحوه و محل انجام مطالعه
تمام بیماران کاندید نمونه برداری مغز استخوان در شهرستان اراك در بیمارستان خوانساری که قبل از نمونه برداری مداخله انجام میشود از پرسشنامه اشپیلبرگر و با استفاده از مقیاس عددی نرخ بندی درد میزان درد و اضطراب سنجیده میشود .مجری اصلی طرح در زمان وارد کردن اطلاعات در Spss به گروه های کنترل و مداخله یک کد خواهد داد تا مانع از اطلاع تحلیل گر آماری از نوع گروه ها شود و از سوگیری در تحلیل داده ها توسط تحلیل گر آماری پیشگیری گردد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند. در محدوده سنی18 تا 45 سال باشند. برای اولین بار تحت نمونه برداری مغز استخوان قرار بگیرد . بر اساس پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر، واحد پژوهش دارای اضطراب خفیف یا متوسط باشند. جهت درمان درد و اضطراب، دارویی مصرف نکرده یا تحت مداخله درمانی نباشند . انجام نمونه برداری مغز استخوان واحدهای پژوهش توسط یک پزشک واحد مشخص شده باشد. نمونه برداری از ناحیه ایلیاک صورت پذیرد. شرایط خروج: ناتمام ماندن انجام رویه و یا تکرارپروسیجر برروی بیمار به هر دلیلي عدم تمایل به ادامه شرکت در مداخله دریافت داروی مسکن و ضداضطراب با نظر پزشک معالج حین انجام رویه عدم پاسخگویی به تمام سوالات پرسشنامه
گروه‌های مداخله
تمام بیماران کاندید نمونه برداری مغز استخوان در شهرستان اراك مداخله انجام شده در گروه مداخله رنگ آمیزی ماندالا می باشد . در گروه کنترل مداخله ای صورت نمیگیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231126060181N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-03, ۱۴۰۲/۱۱/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-03, ۱۴۰۲/۱۱/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-03, ۱۴۰۲/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه حسنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3477 2242
آدرس ایمیل
f.hasani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر اضطراب و درد بیماران کاندید نمونه برداری مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رنگ آمیزی ماندا در درد و اضطراب بیوپسی
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 پژوهش داشته باشند. در محدوده سنی18 تا 45 سال باشند. برای اولین بار تحت نمونه برداری مغز استخوان قرار بگیرد . بر اساس پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر، واحد پژوهش دارای اضطراب خفیف یا متوسط باشند. جهت درمان درد و اضطراب، دارویی مصرف نکرده یا تحت مداخله درمانی نباشند . انجام نمونه برداری مغز استخوان واحدهای پژوهش توسط یک پزشک واحد مشخص شده باشد. نمونه برداری از ناحیه ایلیاک صورت پذیرد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مداخله دریافت داروی مسکن و ضداضطراب داشتن سن کمتر از 18 سال و یا سن بالاتر از 45 سال نداشتن سلامت عقلی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه به دلیل اینکه مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی ، وارد گروه مداخله و کنترل می شوند از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود . به فرایند تقسیم شرکت کنندگان به گروههاي مختلف به طورتصادفي ،تصادفی سازی بلوکی اطلاق میشود. تصادفي سازي به هرشرکت کننده شانس برابر براي قرارگيري درهر يك از گروهها را ميدهد. که از بلوک های 4 تایی شامل 2 شرکت کننده در گروه مداخله (B)و 2 شرکت کننده در گروه کنترل (A)استفاده شده است که بر اساس توالی ورود و طبق الگوی بلوکی که به صورت تصادفی ازمیان بلوک هایBAAB,BABA, ABAB , ABBA, AABB انتخاب شده است به گروه مداخله و کنترل تخصیص داده میشوند .
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه افراد به گروه های کنترل و مداخله تقسیم میشوند که در گروه مداخله افراد یک نوع مداخله دریافت میکنند و در آخر گروه کنترل و مداخله مقایسه خواهند شد .

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
خیابان امام،خیابان جهانگیری ،کوچه یاس
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816637677
تاریخ تایید
2023-12-03, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1402.188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد و اضطراب
کد ICD-10
F45.4
توصیف کد ICD-10
Persistent somatoform pain disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب افراد از پرسشنامه اشپیلبرگر است که قبل از مداخله و بعد از مداخله و بعد از نمونه برداری سنجیده خواهد شد .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ده دقیقه بعد از نمونه برداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از نمونه برداری مغز استخوان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی نرخ بندی درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله :" تنها مداخله انجام شده در این گروه شامل رنگ آمیزی طرح یکسان کپی گرفته شده در بیماران تحت نمونه برداری مغز استخوان با مدادرنگی 6 رنگ ساخت ایران ،به مدت 30 دقیقه قبل از شروع نمونه برداری مغز استخوان است .
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
"گروه کنترل:"در این گروه هیچ مداخله ای صورت نمیگیرد.
طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله خوانساری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی
آدرس خیابان
خیابان امام،خیبان جهانگیری،کوچه یاس
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816637677
تلفن
+98 86 3477 2242
ایمیل
f.hasani@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
داوود حکت پو
آدرس خیابان
اراک ،میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818146851
تلفن
+98 86 3368 6443
ایمیل
rehab@arakmu.ac.ir
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
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام،خیابان جهانگیری،کوچه یاس
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816637677
تلفن
009886344772242
ایمیل
f.hasani@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام،خیابان جهانگیری،کوچه یاس
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816637677
تلفن
+98 86 3477 2242
ایمیل
f.hasani@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان امام،خیابان جهانگیری ،کوچه یاس

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816637677

تلفن

+98 86 3477 2242

ایمیل

f.hasani@arakmu.ac.ir

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 غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد .

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای تمام محققین قابل دسترسی است .

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

شرایطی برای استفاده از داده ها وجود ندارد .

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

به شخص محقق بنام فاطمه حسنی با آدرس پست الکترونیک f.hasani@arakmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقریبا دو ماه

سایر توضیحات