

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر هنردرمانی گروهی بر میزان استرس، اضطراب، افسردگی، احساس تنهایی سالمندان ساکن خانه سالمندان شهرستان های منتخب خراسان شمالی در سال 1402-1401

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر هنر درمانی گروهی بر استرس، اضطراب، افسردگی و احساس تنهایی سالمندان ساکن خانه سالمندان شهرستان های منتخب استان خراسان شمالی در سال 1402

طراحی

نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و تخصیص تصادفی دو گروه کنترل و آزمون به روش تصادفی ساده به صورت قرعه کشی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از شروع مداخله، در یک جلسه توجیهی رضایت آگاهانه، کسب و قبل آزمون برگزار خواهد شد. سپس روش انجام مداخله برای سالمندان گروه آزمون توضیح داده خواهد شد. هنردرمانی گروهی مبتنی بر نقاشی و موسیقی در این پژوهش شامل 12 جلسه (یک ماه) می باشد که به صورت سه روز در هفته، و هر جلسه به مدت یک ساعت که این یک ساعت شامل سه بخش گرم کردن (10 دقیقه)، اجرای برنامه (30 دقیقه) و جمع بندی (20 دقیقه)، برگزار خواهد شد. محل برگزاری اتافی در مراکز نگهداری سالمندان شهرستان های منتخب خراسان شمالی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 60 سال، عدم ابتلا به اختلالات شناختی یا انواع دمانس، وجود توانایی شرکت در دوره هنردرمانی و کشیدن نقاشی و ساخت کاردستی، توانایی تکلم و فهم زبان فارسی، عدم ابتلا به معلولیت جسمی، حرکتی یا انواعی از اختلالات عصبی و حرکتی شدید که در انجام برنامه های گروه درمانی اختلال ایجاد کند، عدم ابتلا به اختلال خلقی شناخته شده

گروه های مداخله

هر جلسه هنردرمانی با 10 دقیقه گرم کردن آغاز، سپس 30 دقیقه به اجرای برنامه ویژه و از قبل تعیین شده آن جلسه و 20 دقیقه پایانی به ارائه کار هنری هر فرد و بحث بین اعضا می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

برای اندازه گیری استرس، اضطراب، افسردگی از معیار 21 داس، که هر سوال از صفر (اصلا در مورد من صدق نمی کند) تا ۳ (کاملا در مورد من صدق می کند) نمره گذاری می شود، و برای احساس تنهایی از معیار دی جانگ جیروولد با لیکرت 5 درجه ای استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240122060767N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۹, 2024-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو محمد ابراهیم زاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5569 983 915 98+

آدرس ایمیل

arezumohamadebrahimzade@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۱۵, 2024-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۱۵, 2024-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هنردرمانی گروهی بر میزان استرس، اضطراب، افسردگی، احساس تنهایی سالمندان ساکن خانه سالمندان شهرستان های منتخب خراسان شمالی در سال 1401-1402

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر هنردرمانی گروهی بر میزان استرس، اضطراب، افسردگی، احساس تنهایی سالمندان ساکن خانه سالمندان شهرستان های منتخب خراسان شمالی در سال 1401-1402

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال عدم ابتلا به اختلالات شناختی یا انواع دمانس وجود توانایی شرکت در دوره هنردرمانی و کشیدن نقاشی و ساخت کاردستی توانایی تکلم و فهم زبان فارسی عدم ابتلا به معلولیت جسمی-حرکتی یا انواعی از اختلالات عصبی و حرکتی (پلژی یا پارکینسون) شدید که در انجام برنامه های گروه درمانی اختلال ایجاد کند عدم ابتلا به اختلال خلقی (افسردگی اساسی یا اضطراب) شناخته شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در یک یا بیش از یک جلسه از برنامه های هنردرمانی گروهی عدم تکمیل پرسشنامه در مرحله ی پس آزمون ابتلا به هرگونه بیماری جسمی و روانی ناتوان کننده بستری شدن در بیمارستان

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در این پژوهش نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و تخصیص تصادفی دو گروه شاهد و آزمون به روش تصادفی ساده به صورت قرعه کشی صورت خواهد گرفت. پس از انتخاب سالمندان دارای معیار ورود، به هر یک از اعضای نمونه شماره مشخص داده شد، و سپس برای تعیین اعضای نمونه از روش قرعه کشی در حضور شاهد، شماره ها را در یک جعبه ریخته و بعد به صورت قرعه تعداد مورد نظر را از جعبه خارج کرده که شماره اعضایی هست که وارد گروه آزمون خواهند شد (25 نفر) سپس، 25 نفر با قید قرعه به عنوان گروه شاهد انتخاب خواهند شد. پس از اجرای قبل آزمون، نمونه هایی که از نظر اضطراب یا استرس یا افسردگی در دسته بندی پایین قرار داشته باشند، حذف شده و مجدداً نمونه گیری انجام خواهد شد تا به اندازه ی نمونه ی تعیین شده رسیده شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تتها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

تفتازانی 10، پلاک 14 و 16

شهر

شیروان

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9461791986

تاریخ تأیید

2024-01-22, 1402/11/02

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1402.167

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب، استرس، افسردگی، احساس تنهایی، هنردرمانی گروهی، سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس DASS-21

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس DASS-21

4

شرح متغیر پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

احساس تنهایی
قبل از مداخله و دو هفته بعد از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنهایی دی جانگ جیرولد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش مداخله شامل هنردرمانی گروهی است. هنردرمانی گروهی مبتنی بر نقاشی و موسیقی در این پژوهش شامل 12 جلسه (یک ماه) می‌باشد که به صورت سه روز در هفته (شنبه، دوشنبه، چهارشنبه یا یکشنبه، سه شنبه و پنجشنبه)، و هر جلسه به مدت یک ساعت که این یک ساعت شامل سه بخش گرم کردن، اجرای برنامه و جمع بندی است، برگزار خواهد شد. محل برگزاری اتاقی در مراکز نگهداری سالمندان است. هر گروه در مجموع دوازده جلسه مداخله را دریافت خواهند کرد. هر جلسه هنردرمانی با 10 دقیقه گرم کردن آغاز می‌گردد. در این 10 دقیقه، پژوهش‌گر با بیان یک داستان مرتبط با موضوع آن جلسه و معرفی یک فعالیت مربوط به همان جلسه اعضا را برای آن جلسه گرم می‌کند و سپس 30 دقیقه به اجرای برنامه‌ی ویژه و از قبل تعیین شده‌ی آن جلسه و 20 دقیقه پایانی به ارائه کار هنری هر فرد و بحث بین اعضا گروه اختصاص می‌یابد. برای هر جلسه برنامه‌ی از پیش تعیین شده تدوین شده که شامل انجام نقاشی با تکنیک‌های مختلف و با مواد و روش‌های مختلف همچون ساختن یک تگ برای نام خود شخص، آماده سازی با استفاده از تکنیک های گرم کردن مثل خط خطی کردن و یافتن تصاویر در میان خطوط و رنگ آمیزی کردن آن‌ها، نقاشی کردن (طراحی شکل از منظر جلویی)، نقاشی اعضای خانواده در قالب یک حیوان، ترسیم (حیوانی که دوست دارد باشد) در قالب فعالیت‌های هنری، ترسیم چهره خود و دیگران، نقاشی از هدیه‌ای که دوست دارد دریافت کند و هدیه‌ای که می‌خواهد به اعضای خانواده‌اش بدهد، بیان افکار فرد با اجرای یک کار عملی، آفرینش کتاب زندگی با نقاشی (موضوعات مختلفی چون اولین و مهمترین خاطره‌ای که از دوران کودکی تا به امروز داشته است) یا مهم‌ترین رویداد زندگی یا سه آرزویی که دوست دارد برآورده شود)، نقاشی با انگشت با شنیدن سه موسیقی بی‌کلام (ابتدا پرنجب و جوش و بعد غم انگیز و در انتها آرامش بخش)، مرور جلسات قبلی و یک پارچه سازی دستاوردها است که توسط پژوهشگر ارائه می‌شود. جلسه آخر شامل جمع‌بندی و آماده کردن افراد برای اتمام جلسات می‌باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه شاهد، برنامه عادی روزانه خانه‌های سالمندان اجرا می‌گردد و هیچ‌گونه مداخله هنردرمانی صورت نخواهد گرفت. برای رعایت حقوق سالمندان و پیشگیری از به وجود آمدن هرگونه احساس ناخوشایند یا تبعیض، علاوه بر توضیح شرایط پژوهش، به گروه شاهد اطمینان داده خواهد شد پس از اتمام دوره پژوهش، در صورت تمایل، برنامه‌ی مشابهی برای آن‌ها برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه‌های سالمندان منتخب شهرستان‌های منتخب خراسان شمالی
(بجنورد و شیروان)

نام کامل فرد مسوول

آرزو محمد ابراهیم زاده

آدرس خیابان

تفتازانی 10 پلاک 14 و 16

شهر

شیروان

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9461791986

تلفن

+98 915 983 5569

ایمیل

arezumohamadbrahimzade@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

آرزو محمد ابراهیم زاده

آدرس خیابان

تفتازانی 10، پلاک 14 و 16

شهر

شیروان

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9461791986

تلفن

+98 915 983 5569

ایمیل

arezumohamadbrahimzade@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

میدان 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 بجنورد

نام کامل فرد مسوول

آرزو محمد ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تفتازانی 10، پلاک 14 و 16

شهر

شیروان

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9461791986

تلفن

5569 983 915 98+

ایمیل

arezumohamadbrahimzade@gmail.com

تلفن
5569 983 915 98+
ایمیل
arezumohamadbrahimzade@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

آرزو محمد ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تفتازانی 10، پلاک 14 و 16

شهر

شیروان

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9461791986

تلفن

5569 983 915 98+

ایمیل

arezumohamadbrahimzade1376@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

آرزو محمد ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تفتازانی 10، پلاک 14 و 16

شهر

شیروان

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9461791986

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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