پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

تعیین تاثیر هنر درمانی گروهی بر استرس، اضطراب، افسردگی و احساس تنهایی سالمندان ساکن خانه سالمندان شهرستان‌های 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 جلسه‌ی 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) می‌باشد که به‌صورت 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 اتاقی در مراکز نگهداری سالمندان شهرستان‌های منتخب خراسان شمالی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای60 سال، عدم ابتلا به اختلالات شناختی یا انواع دمانس، وجود توانایی شرکت در دوره‌ی 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 برنامه‌های گروه‌درمانی اختلال ایجاد کند، عدم ابتلا به اختلال خلقی شناخته شده

گروه‌های مداخله

هر جلسه هنردرمانی با 10 دقیقه گرم کردن آغاز، 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 می‌باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

برای اندازگیری استرس، اضطراب، افسردگی از معیار dass 21، که هر سوال از صفر (اصلا در مورد من صدق نمی کند) تا ۳ (کاملا در مورد من صدق می‌کند) نمره گذاری می شود، و برای احساس تنهایی از معیار دی جانگ جیرولد با لیکرت 5 درجه‌ای استفاده می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240122060767N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-29, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو محمد ابراهیم زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 983 5569

آدرس ایمیل

arezumohamadebrahimzade@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵

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 بالای60 سال عدم ابتلا به اختلالات شناختی یا انواع دمانس وجود توانایی شرکت در دوره‌ی 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 برنامه‌های گروه‌درمانی 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 برنامه‌های هنردرمانی گروهی عدم تکمیل پرسش‌نامه در مرحله‌ی پس‌آزمون ابتلا به هرگونه بیماری جسمی و روانی ناتوان‌کننده بستری شدن در بیمارستان

سن
از سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه‌گیری در این پژوهش نمونه‌گیری 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، نمونه‌هایی که از نظر اضطراب یا استرس یا افسردگی در دسته بندی پایین قرار داشته باشند، حذف شده و مجددا نمونه‌گیری انجام خواهد شد تا به اندازه‌ی نمونه‌ی تعیین شده رسیده شود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي خراسان شمالي

آدرس خیابان
تفتازانی 10، پلاک 14و 16

شهر
شیروان

استان
خراسان شمالی

کد پستی
9461791986

تاریخ تایید
2024-01-22, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1402.167

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرسDASS-21

2

شرح متغیر پیامد
استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرسDASS-21

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرسDASS-21

4

شرح متغیر پیامد

احساس تنهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 به‌صورت 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 ۱۰ 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 می خواهد به اعضای خانواده‌اش بدهد، بیان افکار فرد با اجرای یک کار عملی، افرینش 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 پرجنب و جوش و بعد غم انگیز و در انتها آرامش بخش)، مرور جلسات قبلی و یک‌پارچه 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 دوره‌ی 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 14و 16
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9461791986
تلفن
+98 915 983 5569
ایمیل
arezumohamadebrahimzade@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
arezumohamadebrahimzade@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
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 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 14و16
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9461791986
تلفن
+98 915 983 5569
ایمیل
arezumohamadebrahimzade@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
تلفن
+98 915 983 5569
ایمیل
arezumohamadebrahimzade@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 915 983 5569
ایمیل
arezumohamadebrahimzade1376@gmail.com

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