پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر رنگ‌آمیزی ماندالا بر اضطراب کودکان کاندید تانسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلي: تعیین تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر اضطراب ناشی از تانسیلکتومی
طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل و گروه مداخله، بدون کورسازی، تصادفی سازی شده ساده، بر روی 60 بیمار از طرق نمونه گیری آسان(در دسترس) انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 60 بیمار مراجعه کننده جهت جراحی تانسیلکتومی به بیمارستان امام خمینی (ره) شهرستان خمین انجام خواهد شد. در گروه مداخله، نمونه ها به مدت 30 تا 45 دقیقه با استفاده از 10 رنگ مداد رنگی رنگ آمیزی می شوند تا نمونه خام ماندالا رنگ شود. 25) اقدام کنید. پس از تکمیل رنگ آمیزی مجدداً پرسشنامه اسپنس توسط شرکت کنندگان پر می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه سن 8 تا 15 رضایت بیمار و والدین بیمار کسب نمره بالاتر از 84% در آزمون اضطراب اسپنس و معیار های خروج از مطالعه عدم همکاری بیمار و والدین بی قراری بیمار
گروه‌های مداخله
بعد ازنکمیل پرسشنامه اسپنس، در گروه مداخله، از نمونه ها درخواست خواهد شد به مدت۳۰_۴۵ دقیقه با استفاده از ۱۰ رنگ مداد رنگی برای رنگ آمیزی نمونه خام ماندالا(در ابعاد ۱۷×۲۵) اقدام نمایند؛ در گروه کنترل اقدام خاصی صورت نخواهد گرفت
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش اضطراب ناشی از تانسیلکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221102056383N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب بهشتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 4634 3493
آدرس ایمیل
zeynabbeheshti7941@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر رنگ‌آمیزی ماندالا بر اضطراب کودکان کاندید تانسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 8 تا 15 سال رضایت بیمار و والدین بیمار کسب نمره بالاتر از 84% در آزمون اضطراب اسپنس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روانپزشکی شدید اختلالات بینایی یا حرکتی شدید که مانع از انجام فعالیت رنگ‌آمیزی شوند. ناتوانی در برقراری ارتباط کلامی اولیه با درمانگر یا پژوهشگر مصرف داروهای ضد اضطراب یا داروهای روانپزشکی پایدار در سه ماه اخیر
سن

از سن **8 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه نمونه گیری به صورت آسان(در دسترس) و نمونه گیری مبتنی بر هدف بر اساس معیارهای ورود به مطالعه و سپس انتصاب نمونه ها در دو گروه مداخله و کنترل توسط روش نحوه تصادفی سازی به صورت ساده انجام شد. به منظور تصادفی سازی نمونه ها به روش ساده، ابتدا 60 ردیف عدد در نرم افزار SPSS Ver.27 وارد شد. سپس، با استفاده از گزینه Data، و Select cases، و در نهایت Random sample of cases، از نرم افزار خواسته شد تا 50 درصد نمونه ها را به انتخاب کند. این 50 درصد انتخاب شده به عنوان گروه مداخله و 50 درصد مابقی (انتخاب نشده ها) به عنوان گروه شاهد درنظر گرفته شدند. سپس، در فرایند پذیرش بیماران، طبق روند تصادفی سازی شده با نرم افزار، سه بیمار اولی که مراجعه کرده بودند، به عنوان بیماران مربوط به گره تیمار، چهار بیمار بعدی به عنوان گروه شاهد، دو بیمار بعدی در گروه تیمار، چهار بیمار بعدی در گروه شاهد، یک بیمار در گروه تیمار، بیمار بعدی در گروه شاهد، بیمار بعدی در گروه تیمار، بیمار بعدی در گروه شاهد، شش بیمار بعدی در گروه تیمار، دو بیمار در گروه شاهد، و به همین شکل تا بیمار شماره 60 (آخرین بیمار مراجعه کننده براساس حجم نمونه آماری) دسته بندی افراد انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد الیگودرز

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد الیگودرز

شهر

الیگودرز

استان

لرستان

کد پستی

۶۸۶۱۸۸۵۹۱۴

تاریخ تایید

2024-07-10, ۱۴۰۳/۰۴/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AGZ.REC.1403.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب ناشی از تانسیلکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از رنگ آمیزی ماندالا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در شروع مطالعه پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه اسپنس تکمیل و پس از انجام رنگ آمیزی ماندالا مجددا پرسشنامه اسپنس تکمیل و بر این اساس سطح اضطراب بیماران مشخص می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از نمونه ها خواسته می شود تا به مدت ۳۰-۴۵ دقیقه با استفاده از ۱۰ رنگ مداد رنگی برای رنگ آمیزی نمونه خام ماندالا در ابعاد ۲۵× ۱۷ اقدام نمایند. لازم به ذکر می باشد که در این پژوهش تعداد ۵ طرح مورد استفاده می باشد که شرکت کنندگان به دلخواه یکی از آنها را بنابر ذائقه خود انتخاب خواهند کرد. پس از انجام مداخله مقیاس اضطراب کودکان اسپنس توسط مشارکت کنندگان در گروه مداخله تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای در این رابطه صورت نگرفته و صرفا پرسشنامه را تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی فاطمه الزهرا شهرستان خمین

نام کامل فرد مسوول

زینب بهشتی

آدرس خیابان

کمربندی خمین، بیمارستان فاطمه الزهرا

شهر

خمین

استان
مرکزی
کد پستی
3881955533
تلفن
+98 86 4633 7801
ایمیل
Zeynabbeheshti7941@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خمین
آدرس خیابان
بلوار شهدای دانشجو، بلوار دانشگاه، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خمین
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۸۱۵۱۷۱
تلفن
+98 86 4633 7801
ایمیل
info@iaukhomein.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی واحد خمین
نام کامل فرد مسوول
زینب بهشتی
موقعیت شغلی
هیئت علمی، مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهدای دانشجو، بلوار دانشگاه، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خمین
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۸۱۵۱۷۱
تلفن
+98 86 4634 3493
فکس
ایمیل
zeynabbeheshti7941@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خمین
نام کامل فرد مسوول
زینب بهشتی
موقعیت شغلی
هیئت علمی، مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهدای دانشجو، بلوار دانشگاه، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خمین
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۸۱۵۱۷۱
تلفن
+98 86 4634 3493
فکس
ایمیل
zeynabbeheshti7941@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خمین
نام کامل فرد مسوول
زینب بهشتی
موقعیت شغلی
هیئت علمی، مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهدای دانشجو، بلوار دانشگاه، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خمین
شهر
خمین
استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۸۱۵۱۷۱

تلفن

+98 86 4634 3493

فکس

ایمیل

zeynabbeheshti7941@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها داده‌های فاقد شناسه و مربوط به نتایج اصلی پژوهش، در صورت درخواست، در دسترس قرار خواهند گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از انتشار نتایج پژوهش خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران واجد شرایط و دانشجویان تحصیلات تکمیلی در حوزه مرتبط

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

برای اهداف پژوهشی و بالینی در جهت ارتقاء پیامدهای سلامت و کاهش اضطراب در جمعیت مورد مطالعه، مشروط به اخذ تأییدیه‌های اخلاقی لازم.

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

به پژوهشگر مسئول در دانشگاه آزاد اسلامی واحد خمین مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست داده‌ها یا مستندات مطالعه، متقاضی باید درخواست کتبی خود را از طریق ایمیل به پژوهشگر اصلی ارسال کند. پس از بررسی و تأیید توسط تیم تحقیقاتی و در صورت لزوم با کسب مجوز از کمیته اخلاق، داده‌ها در قالب غیرقابل شناسایی در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت. این فرآیند ممکن است بین ۲ تا ۴ هفته به طول انجامد.

سایر توضیحات