پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر اضطراب وجودی، احساس تنهایی و سلامت معنوی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر اضطراب وجودی، تنهایی و سلامت معنوی سالمندان ساکن سرای سالمندان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشی حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که در سال ۱۴۰۳ در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد انجام خواهد شد. نمونه گیری به روش تصادفی ساده از ۳ مرکز سرای سالمندان شهرکرد و بروجن انجام و مشارکت کنندگان به روش تخصیص تصادفی بلوک بندی دوتایی به دو گروه آزمون و کنترل اختصاص خواهد یافت. مداخله شامل اجرای روش رنگ آمیزی ماندالا به مدت ۴ هفته است. قبل و بعد از مداخله توسط پرسشنامه های اطلاعات جمعیت شناختی و سلامتی فرد، پرسشنامه اضطراب وجودی گود، مقیاس احساس تنهایی UCLA و مقیاس سلامت معنوی جمع آوری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن سن حداقل 60 سالـ رضایت افراد جهت شرکت در پژوهشـ افراد تحت پوشش سرای سالمندان (جدا از خانواده) قرار گرفته باشند.ـ نداشتن معلولیت ذهنی و جسمی براساس اطلاعات پرونده (سالمند توانایی دیداری، شنیداری و حرکتی لازم را داشته باشد)ـ نداشتن نقص حافظه و بیماری آلزایمر بر اساس تشخیص پزشک آسایشگاه و اطلاعات پروندهـ
گروه‌های مداخله
پژوهشگر توضیحات کامل شفاهی در مورد نحوه اجرای مداخله را به سالمندان گروه آزمون ارائه خواهد داد. سپس به هر سالمند یک جعبه مداد رنگی 6 رنگ (قرمز، نارنجی، زرد، سبز، آبی و بنفش) داده شده و آزمودنی ها طی 4 هفته متوالی به صورت 2 جلسه در هفته (شنبه و سه شنبه هر هفته)، طرح های ماندالا در ابعاد کاغذ A4 (21.0 cm × 29.7 cm) را که پژوهشگر در هر جلسه از ساده تا پیچیده در اختیار آنان قرار می دهد، به مدت 20 دقیقه از محیط به سمت مرکز دایره رنگ آمیزی خواهند کرد. گروه کنترل پس از انجام پیش آزمون، تنها مراقبت های روتین توسط پرسنل سرای سالمندان را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب وجودی، احساس تنهایی و سلامت معنوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240806062674N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-26, ۱۴۰۳/۰۶/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-26, ۱۴۰۳/۰۶/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-26, ۱۴۰۳/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشاد حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3333 0061
آدرس ایمیل
heidari.f@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر اضطراب وجودی، احساس تنهایی و سلامت معنوی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رنگ آمیزی بر اضطراب، تنهایی و سلامت معنوی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ـ داشتن سن حداقل 60 سالـ رضایت افراد جهت شرکت در پژوهشـ افراد تحت پوشش سرای سالمندان (جدا از خانواده) قرار گرفته باشند.ـ نداشتن معلولیت ذهنی و جسمی براساس اطلاعات پرونده (سالمند توانایی دیداری، شنیداری و حرکتی لازم را داشته باشد)ـ نداشتن نقص حافظه و بیماری آلزایمر بر اساس تشخیص پزشک آسایشگاه و اطلاعات پروندهـ نداشتن اختلالات حاد روانی بر اساس تشخیص پزشک آسایشگاه و اطلاعات پروندهـ عدم شرکت همزمان در دوره های درماني دیگرـ عدم دریافت داروهای روانپزشکی برای مدت بیش از دو هفته قبل از شروع مداخله بر اساس گزارش سالمند و اطلاعات پروندهـ گذشت حداقل 3 ماه از زمان حضور سالمند در آسایشگاه سالمنداـ عدم استفاده از مرخصی موقت بیشتر از یک هفته در طول زمان مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ـ انصراف شرکت کنندگان از ادامه همکاریـ مرگ سالمند در طول زمان مطالعهـ غیبت بیش از دو جلسه در جلسات مداخلهـ بروز هر نوع بیماری جسمی و روانی شدید که منجر به بستری سالمند در بیمارستان گردد.ـ دریافت داروهای مرتبط با اعصاب و روان در مدت اجرای مداخله ـ عدم شرکت سالمند در ارزیابی های پیش آزمون یا پس آزمون
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: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک بندی دو تایی: پژوهشگر حالت های مختلف از دو گروه)در مجموع 5 حالت: 6 کنترل، آزمون 3 آزمون، کنترل 2 آزمون، آزمون 5 کنترل، کنترل(را بر روی 5 کارت نوشته و هر کدام را در یک پاکت در بسته قرار می دهد. این پاکت ها درون یک جعبه قرار گرفته و پژوهشگر تا قبل از انتخاب کارت نمی داند واحدهای مورد پژوهش در کدام گروه قرار خواهند گرفت. پیش از مواجهه با واحدهای پژوهش، پژوهشگر با برداشتن یکی از پاکت ها از جعبه مشخص می کند دو نفر سالمندی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب جزء کدام گروه خواهند بود. این روند ادامه یافته تا هر 5 کارت از جعبه خارج شوند سپس مجددا کارت ها به جعبه برگردانده شده و انتخاب تصادفی کارت ها بار دیگر تکرار خواهد 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 علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
بلوار کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تاریخ تایید
2024-07-09, ۱۴۰۳/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1403.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالمندی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب وجودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله - پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب وجودی گود (EAS)

2

شرح متغیر پیامد
احساس تنهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله - پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس احساس تنهایی UCLA

3

شرح متغیر پیامد
سلامت معنوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله - پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سلامت معنوي (SWBS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پژوهشگر پس از جستجوی آنلاین در سایت http://www.free-mandalas.net طرح های ماندالای از پیش کشیده شده ای که برای جمعیت سالمند مناسب هستند را انتخاب می نماید. ماندالاهایی که چندان پیچیده نیستند اما همچنان جالب بوده و خطوط پررنگ واضحی دارند که به راحتی دیده شده و رنگ آمیزی آنها برای افراد مسن به آسانی امکان پذیر می باشد. نمونه های کوچک طرح های خام ماندالاهای انتخابی در شکل شماره 1 آورده شده است. مداخله بر روی هر یک از شرکت کنندگان گروه آزمون به صورت جداگانه در اتاق مشاوره مراکز نگهداری سالمندان انجام خواهد شد. پژوهشگر توضیحات کامل شفاهی در مورد نحوه اجرای مداخله را به سالمندان گروه آزمون ارائه خواهد داد. سپس به هر سالمند یک جعبه مداد رنگی 6 رنگ (قرمز، نارنجی، زرد، سبز، آبی و بنفش) داده شده و آزمودنی ها طی 4 هفته متوالی به صورت 2 جلسه در هفته (شنبه و سه شنبه هر هفته)، طرح های ماندالا در ابعاد کاغذ A4 (21.0 cm × 29.7 cm) را که پژوهشگر در هر جلسه از ساده تا پیچیده در اختیار آنان قرار می دهد، به مدت 20 دقیقه از محیط به سمت مرکز دایره رنگ آمیزی خواهند کرد. رنگ آمیزی هر طرح به صورت آزادانه و با ایده شخصی هر فرد انجام خواهد شد. بلافاصله پس از رنگ آمیزی آخرین طرح ماندالا در جلسه هشتم، پس آزمون مقیاس های اضطراب وجودی، احساس تنهایی و سلامت معنوی از نمونه های مورد پژوهش گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل پس از انجام پیش آزمون، تنها مراقبت های روتین توسط پرسنل سرای سالمندان را دریافت خواهند کرد. در این گروه پژوهشگر پاسخگوی سوالات افراد نمونه در ارتباط با وضعیت سلامتی آنها و آموزش هایی که توسط مراقبین بهداشتی دریافت کرده اند، خواهد بود. در این گروه نیز پس از گذشت 4 هفته پس آزمون برگزار می گردد. جلسات پس آزمون برای هر دو گروه آزمون و کنترل در روزهای مجزا تشکیل خواهد شد. در پایان جهت رعایت نکات اخلاقی، برای افراد گروه کنترل نیز روش پژوهش تشریح می گردد تا در صورت تمایل، آنها نیز از این شیوه استفاده نمایند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سرای سالمندان شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه برجیان
آدرس خیابان
Imam Ali Blvd., Hashem Mobini St., Imam Qoli Jafarzadeh St
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733333
تلفن
+98 38 3227 5686
ایمیل
m.borjian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عمرانی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
m.borjian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه برجیان
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان

چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
m.borjian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه برجیان
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
m.borjian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرشاد حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
Heidari.f@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد