پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر هنر درمانی بر کیفیت زندگی زنان سالمند: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر هنردرمانی بر کیفیت زندگی زنان سالمند
طراحی
کارآزمایی بالینی و دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۷۶ بیمار. بلوک های تصادفی چهارگانه از طریق نرم افزار تخصیص تصادفی آنلاین
نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت مورد مطالعه، زنان سالمند مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شرق گیلان که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، خواهند بود. ابتدا نمونه های دارای معیارهای ورود به مطالعه با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و در صورت تمایل آنان به شرکت در مطالعه، مقیاس کیفیت زندگی سالمندان لیپاد توسط مراجعین تکمیل شده و ۷۶ نفر به عنوان نمونه انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی در گروه مداخله و یا کنترل قرار خواهندگرفت. هنر درمانی در ۴ جلسه 90 دقیقه ای در مورد گروه آزمایشی اعمال خواهد شد. در این مدت برای گروه کنترل هیچ خدمات هنردرمانی ارائه نخواهد گردید. در انتهای جلسه چهارم پرسشنامه کیفیت زندگی توسط شرکت کنندگان در گروه مداخله و نیز به طور همزمان توسط گروه کنترل تکمیل خواهد گردید. 8 هفته بعد از پایان مداخله مجددا پرسشنامه کیفیت زندگی توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان سالمند ۶۰ سال و بالای ۶۰ سال ، تمایل به شرکت در پژوهش، داشتن سواد خواندن و نوشتن.
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله ۴ جلسه ۹۰ دقیقه ای (هفته ای یک جلسه و به مدت یک ماه) هنردرمانی برگزار خواهد شد. در این مدت برای گروه کنترل هیچ خدمات هنردرمانی ارائه نخواهد گردید.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220401054380N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-11, ۱۴۰۳/۱۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-02-11, ۱۴۰۳/۱۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-11, ۱۴۰۳/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه نجف زاده شوکی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب (س) شرق گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4262 0549
آدرس ایمیل
najafzade.fateme.7726@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر هنر درمانی بر کیفیت زندگی زنان سالمند: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر هنر درمانی بر کیفیت زندگی زنان سالمند: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی‌شده
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سالمند ۶۰ سال و بالای ۶۰ سال تمایل به شرکت در پژوهش
داشتن سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس مراجعات روزانه سالمندان به مرکز فراخوان داده شده و درصورت داشتن معیار ورود به مطالعه وارد مطالعه می شوند. بر اساس بلوک های تصادفی چهارگانه که توالی آن ها از طریق نرم افزار تخصیص تصادفی آنلاین (Online random allocation)به دست خواهد آمد به دو گروه A (هنردرمانی) و گروه B (کنترل) تخصیص تصادفی می گردد. با توجه به حجم نمونه در دو گروه (n=76 ۱۹) بلوک تصادفی چهارگانه در توالی تخصیص تصادفی وجود خواهد داشت. لیست توالی بلوک ها در پاکت در بسته قرار گرفته، پس از اجازه از معاونت پژوهشی در موقع اجرای مطالعه به طور روزانه قرائت می شود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی لنگرود، شرق گیلان
شهر
لنگرود
استان
گیلان
کد پستی
4477166595
تاریخ تایید
2024-11-13, ۱۴۰۳/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1403.364

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت زندگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از پایان مداخله و ۸ هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از پایان مداخله و ۸ هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در هر جلسه هنردرمانی مربی با توضیح روش کار در آن جلسه بر اجرای آن توسط تک تک شرکت کنندگان نظارت می کند. محتوای جلسات از طریق کاربرد هنرهای مختلف به صورتی اجرا می شوند که آرامش و درون نگری را ترویج و تصویرسازی ذهنی از وضعیتی که فرد در آن قرار دارد را ایجاد نماید و پیوند احساسات در افراد را ایجاد نمایند. در ابتدای هر جلسه خوشامدگویی توسط مربی جلسات انجام می گیرد. تمرین گرم کردن برای ایجاد آرامش و آماده سازی افراد برای ورود به تمرین اصلی(هدف هر جلسه) می باشد. این تمرین ابتدایی با ایجاد تصویر سازی برای افراد آنها را برای تمرین اصلی که در جهت توصیف موقعیت خود یا راهکارهای آن می باشد برنامه ریزی شده است. سپس تمرین هر جلسه متناسب با محتوای آن جلسه با بهره گیری از ابزارهای هنری قابل دسترس و کم هزینه به صورتی انجام می شود که بتواند فرد را در شرایط کنونی ذهنی قرار دهد. پس از هر تمرین از افراد خواسته می شود تا احساس خود را بیان کنند و سپس مربی به هر فرد کمک خواهد کرد تا محصول هنری خود را درک کند. شرکت کنندگان در پایان هر جلسه آثار هنری خود را به خانه می برند. در پایان هر جلسه تمرین آرامسازی با بهره گیری از نوای موسیقی و تصویرسازی ذهنی برای قرارگیری در فضای دلپذیر همراه با تمرین تنفسی انجام می گیرد. به طور متوسط، مرحله گرم کردن ، آرامسازی و تصویرسازی هدایت شده ۷ تا ۱۰دقیقه طول خواهد کشید؛ مرحله خروجی هنری ۶۰ دقیقه به طول می انجامد و مرحله بروز کلامی ۱۵ تا ۲۰ دقیقه زمان خواهد برد. جدول ۱. محتوا، هدف و زمان جلسات هنردرمانی جلسه اول تمرین گرم کردن: معرفی با

رنگهاتمرین اصلی: کلاژ دستمال کاغذی یا تصاویر: ساخت درخت خانواده، ساخت وضعیت کنونی تمرین آرامسازی: شنیدن موسیقی بیکلام و آرامسازی هدف: معارفه و آشنایی با افراد گروه، بیان خودزمان: ۹۰ دقیقه جلسه دوم تمرین گرم کردن: لکه رنگ تمرین اصلی: تصویر تمام قد، نقاشی بدترین ترس ها و موقعیت های تهدید کننده، تمرین آرامسازی: بستن چشمها و تصور یک مکان آرامبخش هدف: ابراز خشم، بیان ترس، زمان: ۹۰ دقیقه جلسه سوم تمرین گرم کردن: رنگ های متضاد، خطوط و شکلهاتمرین اصلی: پاکت و جعبه: چهره نگاری از خود، ساخت نمادی از استعدادها یا توانمندی های خود با نقاشی یا کلاژ، کشیدن دایره حمایتی و تابلو آرامش تمرین آرامسازی: نگاه کردن به آینه و محبت به خود هدف: ارزشمندی، توانمندی، حمایت زمان: ۹۰ دقیقه جلسه چهارم تمرین گرم کردن: ساخت نماد خود با سفال تمرین اصلی: ساخت فصل ها با سفال، ساخت درخت لانه و پرنده و درخت طوفان زده، نوشتن نامه ای به خدا و نامه ای به همسرتمرین آرامسازی: تنفس و موسیقی، شکرگزاری هدف: بینش، راه حل، امید و آینده زمان: ۹۰ دقیقه

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مدت برای گروه کنترل هیچ خدمات هنردرمانی ارائه نخواهد گردید.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت شماره ۲ شهرستان رودسر
نام کامل فرد مسوول
محمد زمانی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، بیمارستان حشمت
شهر
رودسر
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
+98 13 4261 3551
ایمیل
riasat@gums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت شماره ۳ شهرستان رودسر
نام کامل فرد مسوول
محمد زمانی
آدرس خیابان
خیابان ناصحی، بین میدان شهید قدرتی و شاهد
شهر
رودسر
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
+98 13 4262 4556
ایمیل
riasat@gums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت شماره ۳ شهرستان لاهیجان
نام کامل فرد مسوول
سید علی ذاکر نقیبی
آدرس خیابان
لاهیجان، امام خمینی شرقی، بیمارستان ۲۲ آبان.
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
+98 13 4223 3078
ایمیل
riasat@gums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت لیالستان
نام کامل فرد مسوول
آویشن وحدتی راد
آدرس خیابان
لاهیجان، روستای لیالستان.
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
+98 13 4236 8147
ایمیل
riasat@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبه روی بیمارستان ۱۷ شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان

گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3333 6394
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نجف زاده شوکی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ۷۲تن، کوچه عباسپور، پلاک ۸۰
شهر
رودسر
استان
گیلان
کد پستی
4481834596
تلفن
+98 13 4262 0549
ایمیل
najafzade.fateme.7726@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نجف زاده شوکی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ۷۲تن، کوچه عباسپور، پلاک ۸۰
شهر
رودسر
استان
گیلان
کد پستی
4481834596
تلفن
+98 13 4262 0549
ایمیل
najafzade.fateme.7726@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نجف زاده شوکی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ۷۲تن، کوچه عباسپور، پلاک ۸۰
شهر
رودسر
استان
گیلان
کد پستی
4481834596
تلفن
+98 13 4262 0549
ایمیل
najafzade.fateme.7726@gmail.com

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 های 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.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی برای تحقیقات آتی خود قادر به استفاده و آنالیز داده ها و نتایج حاصل از مطالعه خواهند بود.

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

برای دریافت داده به آدرس ایمیل زیر مراجعه شود:
najafzade.fateme.7726@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد درخواست کننده باید یک گواهی معتبر جهت اشتغال وی در موسسات دانشگاهی و علمی را به ایمیل مربوطه ارسال نماید و درصورت معتبر بودن اطلاعات، طی حداکثر یک ماه داده ها به وی ایمیل خواهد شد.

سایر توضیحات