# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# تاثیر هنر درمانی تجسمی بر فعالیت روزانه زندگی و خودکارامدی سالمندان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر هنر تجسمی بر فعالیت روزانه زندگی و خود کار آمدی زندگی سالمندان
**طراحی**
نمونه گیری به صورت در دسترس به گونه ای که پس از انتخاب مراکز، سالمندان واجد شرایط از هر مرکز شناسایی و پس از اخذ رضایت آگاهانه، به روش بلوک تصادفی چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت به این صورت در هر مرکز، گروه مداخله و کنترل خواهیم داشت
**نحوه و محل انجام مطالعه**
جامعه مورد مطالعه، سالمندان در مراکز نگهداری روزانه یا مراکز بهداشت شهر مشهد خواهد بود. به این صورت که فهرست کلیه مراکز نگهداری روزانه یا مراکز بهداشت شهر مشهد تهیه شده و سپس براساس میزان همکاری مراکز انتخاب می‌شوند
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهاي ورود افراد به مطالعه: سن بالاتر از ۶۵ سال کسب نمره بیشتر مساوی ۷ از آزمون شناختی AMT داشتن توانایی دیداری، شنیداری و حرکتی فوقانی
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله در این پژوهش شامل سالمندان ساکن در مرکز روزانه سالمندی از دو مرکز انتخاب‌شده در شهر مشهد است که به‌صورت تصادفی برای دریافت مداخله هنردرمانی بصری انتخاب شده‌اند. این گروه طی 8 هفته، دو بار در هفته در جلسات گروهی هنردرمانی بصری شرکت خواهند کرد. جلسات به مدت 60 تا 150 دقیقه برگزار خواهد شد و شامل فعالیت‌های هنری مختلف مانند نقاشی، رنگ‌آمیزی، طراحی، تزئین و ساخت کاردستی است. هدف از این مداخله تحریک و بهبود عملکرد فیزیکی، کیفیت زندگی، و ارتباطات بین فردی سالمندان است. همچنین، جلسات به گونه‌ای طراحی شده‌اند که سالمندان در پایان هر جلسه اثر هنری خود را به اشتراک گذاشته و احساسات خود را بیان کنند
**متغیرهای پیامد اصلی**
سطح فعالیت‌های روزمره زندگی و خودکارامدی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250514065734N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
ناصر جمشیدی بزرگی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 3260 5372
**آدرس ایمیل**
jamshidibn4022@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-08-06, ۱۴۰۴/۰۵/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر هنر درمانی تجسمی بر فعالیت روزانه زندگی و خودکارامدی سالمندان

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر هنر درمانی تجسمی بر فعالیت روزانه زندگی و خودکارامدی سالمندان
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بالاتر از ۶۵ سال داشتن توانایی دیداری، شنیداری و حرکتی فوقانی عدم ابتلا به اختلالات شناختی داشتن توانایی خواندن و نوشتن
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به بیماری ناتوان کننده در طول مطالعه نظیر پارکینسون، روماتیسم مفصلی، سکته مغزی و ...ویا آسیب و یا شکستگی های احتمالی بروز شرایط پزشکی جدید که مشارکت را خطرناک می‌کند (مثلاً سکته، حمله قلبی، یا بیماری‌های مزمن پیشرفته) عدم وابستگی شدید و کامل با توجه به پرسشنامه بارتل تشدید بیماری‌های زمینه‌ای که مانع ادامه مشارکت می‌شوند وجود اختلال روانی(اسکیزوفرنی، افسردگی شدید) و شناختی شدید(دمانس) و تحت درمان با توجه به پرونده پزشکی عدم حضور در بیش از یک جلسه مداخله از دست دادن ارتباط با شرکت‌کننده ،مهاجرت شرکت‌کننده به منطقه‌ای که دسترسی به او دشوار یا غیرممکن است فوت سالمند

**سن**
از سن **65 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**
۶۰ نمونه به روش تصادفی سازی به صورت بلوک تصادفی چهار تایی با استفاده از سایت randomiazation تعیین توالی می شود( برای مثال:AABB,ABAB,BAAB,.....) ، در هر بلوک به صورت تصادفی دو نفر به گروه مداخله و دو نفر به گروه کنترل اختصاص داده می شوند، بدین صورت که پس از مشخص شدن توالی تصادفی،حروف A را گروه مداخله و حروف B را گروه کنترل در نظر می گیریم و به ترتیب توالی ،درون پاکت های مهر و موم شده قرار می گیرند و پاکت ها به ترتیب ۱تا ۶۰ شماره گذاری می شوند و هنگام انجام نمونه گیری افراد به ترتیب ورود افراد به مطالعه پاکت مربوط به شماره خود را دریافت می کنند و بعد از باز کردن پاکت با توجه به حرف نوشته شده، افراد به گروه کنترل یا مداخله تخصیص می یابند
**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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**آدرس خیابان**
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137913199
**تاریخ تایید**
2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.NURSE.REC.1404.031

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سالمندان
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
سطح فعالیت‌های روزمره زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مطالعه و بعد از پایان مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شاه شاخص بارتل تجدید نظرشده

### 2

**شرح متغیر پیامد**
سطح خودکارآمدی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مطالعه و بعد از پایان مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس خودکارآمدی در تکالیف روزمره

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در گروه مداخله، برنامه هنردرمانی در مدت ۴ هفته طی ۸ جلسه (۶۰ تا ۱۵۰ دقیقه) برگزار خواهد شد. جلسات در محیطی آرام، با نور مناسب و در یک کلاس مجهز برگزار می‌شود. این مداخله بر اساس برنامه MOLACE طراحی شده و شامل فعالیت‌های خلاقانه مانند نقاشی، طراحی، تزئین و ساخت کاردستی است. جلسه هشتم به نمایش آثار هنری ساخته‌شده اختصاص خواهد داشت. هر جلسه به چهار مرحله تقسیم خواهد شد: معرفی و آماده‌سازی (۵-۱۰ دقیقه)، انجام فعالیت هنری (۳۰-۵۰ دقیقه)، به اشتراک‌گذاری اثر و بیان احساسات (۲۰-۵۰ دقیقه) و خاتمه جلسه (۵-۱۰ دقیقه) . همچنین، جلسات به گونه‌ای طراحی شده‌اند که سالمندان در پایان هر جلسه اثر هنری خود را به اشتراک گذاشته و احساسات خود را بیان کنند.فعالیت‌های هنری در این برنامه به گونه‌ای طراحی شده‌اند که از یک سو به تقویت ابعاد

فیزیکی و ذهنی سالمندان کمک کند و از سوی دیگر، به بهبود کیفیت ارتباطات اجتماعی و احساس رضایت از زندگی در سالمندان منجر شود. هدف نهایی این است که از طریق این مداخله، سالمندان احساسات مثبت‌تری نسبت به زندگی روزمره خود داشته باشند

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: سالمندان مرکز روزانه سالمندی یا بهداشت مراقبت های روتین مرکز را دریافت خواهند کرد.مرکز روزانه سالمندان خدماتی در زمینه آموزش، توانبخشی، تفریح و مراقبت روزانه ارائه می‌دهد. در این مرکز، کلاس‌های آموزشی مانند زبان، موسیقی، نقاشی و مهارت‌های زندگی برگزار می‌شود همچنین برنامه‌های ورزشی مانند یوگا، حرکات کششی، پیاده‌روی ارائه می‌شود. خدمات فیزیوتراپی و مشاوره روانشناسی در دسترس است. شرکت در فعالیت‌های گروهی، جشن‌ها و مراسم فرهنگی و همچنین پایش سلامت از جمله کنترل فشار خون و قند خون به‌طور منظم انجام می‌شود. تغذیه سالم با ارائه صبحانه و ناهار، و در صورت نیاز، سرویس ایاب و ذهاب، از دیگر امکانات مرکز است. در مرکز بهداشت با انجام معاینات دوره‌ای، غربالگری فشار خون، قند خون، چربی، بینایی، شنوایی، افسردگی و حافظه، وضعیت سلامت سالمندان را به‌طور منظم پایش می‌کند. همچنین آموزش‌های لازم درباره تغذیه سالم، فعالیت بدنی مناسب سن، مصرف داروها و پیشگیری از بیماری‌ها به سالمندان و خانواده‌های آن‌ها ارائه می‌شود. مشاوره‌های روانشناسی و اجتماعی برای کاهش اضطراب، تنهایی و افسردگی سالمندان نیز در قالب برنامه‌های مشاوره فردی یا گروهی انجام می‌شود. در کنار این‌ها، آموزش مراقبین سالمند در خانواده نیز مورد توجه قرار دارد تا محیط امن‌تر و سالم‌تری برای سالمند در خانه فراهم شود. برگزاری جلسات گروهی، برنامه‌های ورزشی سبک و فعالیت‌های اجتماعی برای حفظ روحیه و تعامل سالمندان از دیگر اقدامات حمایتی مرکز است

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز روزانه یادگار

**نام کامل فرد مسوول**

مرجان میرزائي

**آدرس خیابان**

مشهد، بلوار سجاد، نبش سجاد ۱۲ (شقایق جنوبی)، جنب تشک برن، پلاک ۲۵، طبقه اول

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

.

**تلفن**

+98 51 3767 4044

**ایمیل**

marjan_m581@yahoo.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز خدمات جامع سلامت دانش اموز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتربراتعلی عرب نژاد

**آدرس خیابان**

بلوار دانش اموز - دور میدان فرهنگ

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9179793945

**تلفن**

+98 51 3501 8011

**ایمیل**

hc1.pr@mums.ac.ir

**3**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز خدمات جامع سلامت صدف

**نام کامل فرد مسوول**

دکتربراتعلی عرب نژاد

**آدرس خیابان**

وکیل آباد ۴۳- صدف۲۸

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9179793945

**تلفن**

+98 51 3501 8011

**ایمیل**

hc1.pr@mums.ac.ir

**4**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

موسسه نوید زندگی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بیتا طهرانچی

**آدرس خیابان**

مشهد فلسطین ۳۶ سخاوتی ۳ پلاک ۳۹

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

.

**تلفن**

+98 915 821 1508

**ایمیل**

bita.tehranchi@gmail.com

**5**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز روزانه سالمندان نشاط

**نام کامل فرد مسوول**

حمیده صفاریان

**آدرس خیابان**
مشهد،بزرگراه شهید کلانتری،نبش کلانتری۴
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
.
**تلفن**
+98 51 3878 1198
**ایمیل**
salmandan_neshat@gmailcom

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محسن تفقدی
**آدرس خیابان**
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3841 1538
**ایمیل**
TafaghodiM@mums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**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 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
ناصر جمشیدی بزرگی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137913199
**تلفن**
+98 51 3884 6732
**ایمیل**
jamshidibn4022@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
مریم صالحیان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137913199
**تلفن**
+98 51 3884 6732
**ایمیل**
salehianmr@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
ناصر جمشیدی بزرگی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه

فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913199

**تلفن**

+98 51 3884 6732

**ایمیل**

jamshidibn4022@mums.ac.ir

## 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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

مواردی که نتایج مداخله ما را توضیح می دهد و محدودیت ها

**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**

پژوهش

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

پژوهش های علمی برای کمک به جامعه سالمندی

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

ایمیل محققان

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

نهایتا ۱ ماه

**سایر توضیحات**