پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات رنگ‌آمیزی ماندلا بر اضطراب بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات رنگ امیزی ماندلا در اضطراب بیماران مبتلا به کولیت زخمی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه‌های موازی بر روی ۴۶ بیمار مبتلا به کولیت اولسراتیو انجام شد؛ تصادفی‌سازی به‌صورت ساده و با نسبت 1:1 با استفاده از جدول اعداد تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران در مرکز تحقیقات گوارش و کبد ساری و توسط اعضای هییت علمی انتخاب می شوند.از طریق پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی سطح اضطراب بیماران سنجیده می شود.افراد مضطرب به وسیله جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.گروه مداخله 6 روز رنگ امیزی ماندلا را روزانه بر روی یک صفحه انجام میدهند و سپس پس از 6 روز سطح اضطراب بیماران سنجیده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران با کولیت اولسراتیو 18تا 60 سال با حداقل امتیاز ۷ بر اساس پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی که در وضعیت بهبودی بالینی هستند، داشتن رضایت کتبی معیارهای خروج: ابتلا به بیماری‌های روان‌شناختی شدید، عدم ثبات روانی، ابتلا به بیمارهای مزمن ناتوان کننده، مصرف داروهای روان پزشکی، مصرف مکمل هایی که باعث کاهش اضطراب می شوند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول روزانه 30 دقیقه به مدت 6 روز متوالی و در ساعات فراغت رنگ‌آمیزی ماندلا انجام می‌دهند. در ابتدا، هر بیمار یک بسته شامل شش مداد رنگی (زرد، آبی، سبز، قرمز، بنفش و قهوه‌ای) و 6 برگه طرح ماندالا چاپ‌شده دریافت می کند. گروه کنترل شامل بیمارانی می باشد که فقط مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره اضطراب براساس پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250727066647N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-07, ۱۴۰۵/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-07, ۱۴۰۵/۰۴/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-07, ۱۴۰۵/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه ابراهیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3434 3250
آدرس ایمیل
mahboobeh.ebrahimi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات رنگ‌آمیزی ماندلا بر اضطراب بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رنگ امیزی ماندلا بر اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کولیت زخمی که در فاز خاموشی بیماری هستند بین 18 تا 60 سال تمایل به شرکت در مطالعه و ارائه رضایت‌نامه کتبی حداقل نمره ۷ از پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های روان‌شناختی شدید مصرف داروهای روان پزشکی مصرف مکمل هایی که باعث کاهش اضطراب می شوند عدم ثبات روانی (مانند سوگواری/از دست دادن نزدیکان) ابتلا به بیماری مزمن ناتوان‌کننده (مانند سرطان/ دیابت با عوارض پیشرفته)

سن

از سن **18 ساله** تا 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: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی ساده. در این روش هر بیمار مستقل از تخصیص سایر بیماران و با احتمال برابر به یکی از دو گروه تخصیص می‌یابد. واحد تصادفی‌سازی: فردی (هر بیمار به‌صورت جداگانه واحد تصادفی‌سازی است). لایه‌های تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نشده است. ابزار تصادفی‌سازی: نرم‌افزار تولید توالی تصادفی (Random Allocation Software) جهت ساخت توالی، و پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شدهٔ متوالی جهت تخصیص و پنهان‌سازی. نحوه ساخت توالی تصادفی: توالی تصادفی پیش از شروع مطالعه توسط فردی مستقل از تیم پژوهش (که در غربالگری و ارزیابی بیماران نقشی ندارد) با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software و با نسبت تخصیص ۱:۱ برای ۴۶ بیمار ساخته می‌شود. پنهان‌سازی تخصیص: بر اساس توالی ساخته‌شده، همان فردِ مستقل ۴۶ پاکتِ مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شدهٔ متوالی آماده می‌کند که داخل هر پاکت نام گروهِ تخصیص‌یافته قرار دارد. پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت کتبی، پژوهشگر به‌ترتیبِ ورود بیماران پاکت بعدی را باز کرده و بیمار را بر اساس محتوای آن به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می‌دهد. تولیدکنندهٔ توالی در فرایند ثبت‌نام و تخصیص بیماران دخالتی ندارد تا پنهان‌سازی تخصیص حفظ 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 بیمارستان امام- دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۶۶- ۳۳۱۳۱

تاریخ تایید

2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1404.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان اضطراب بیماران کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب براساس پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی در فاز بهبودی کولیت اولسراتیو که علاوه بر مراقبت‌های معمول درمانی، روزانه ۳۰ دقیقه به مدت ۶ روز متوالی و در ساعات فراغت به رنگ‌آمیزی ماندلا می‌پردازند.ماندلا (از واژهٔ سانسکریت به معنای «دایره») الگویی هندسی، دایره‌ای و متقارن است که از یک مرکز به سمت بیرون گسترش می‌یابد و در هنردرمانی به‌عنوان ابزاری برای تمرکز ذهن و کاهش تنش به کار می‌رود. در ابتدا، هر بیمار یک بسته شامل شش مداد رنگی (زرد، آبی، سبز، قرمز، بنفش و قهوه‌ای) و ۶ برگه طرح ماندالای چاپ‌شده دریافت می‌کند. طرح‌ها الگوهای دایره‌ای و متقارن استاندارد با سطح پیچیدگی متوسط هستند و هر روز یک طرح متفاوت در اختیار بیمار قرار می‌گیرد.به بیمار آموزش داده می‌شود که در محیطی آرام بنشیند و طرح را با تمرکز و بدون محدودیت در انتخاب رنگ یا ترتیب رنگ‌آمیزی، در طول ۳۰ دقیقه تکمیل کند. هدف از این فعالیت، هدایت توجه بیمار به یک کار هنری ساده و تکرارشونده برای ایجاد آرامش ذهنی و کاهش اضطراب است. پژوهشگر روزانه از طریق تماس تلفنی یا پیامک، انجام رنگ‌آمیزی را پیگیری می‌کند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران کولیت اولسراتیو در فاز خاموشی که فقط درمان های معمول را دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدنژاد
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3337 4977
ایمیل
gutliver@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3326 1244
ایمیل
pajhooheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
محبوبه ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817718743
تلفن
+98 11 3434 3250
فکس
ایمیل
mahboobeh.ebrahimi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محبوبه ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817718743
تلفن
+98 11 3434 3250
فکس
ایمیل
mahboobeh.ebrahimi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محبوبه ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817718743
تلفن
+98 11 3434 3250
فکس
ایمیل
mahboobeh.ebrahimi@mazums.ac.ir

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