پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر بخشی هنردرمانی به شیوه ی رنگ آمیزی طرح های ماندالا بر بهزیستی ذهنی و تاب آوری در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی هنر درمانی به شیوه ی رنگ آمیزی ماندالا بر بهزیستی ذهنی و تاب آوری در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور در منطقه سیستان سال 1404-1405

طراحی
پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی می باشد که در دو گروه مداخله و کنترل به صورت یک سوکور بر روی 80 بیمار مبتلا به تالاسمی ماژور انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش را بیماران تالاسمی ماژور مراجعه کننده به مراکز بیمار های خاص تالاسمی سیستان تشکیل می دهند. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شده و جلسات هنر درمانی در گروه مداخله انجام می شود. جهت جلوگیری از درز اطلاعات از گروه کنترل در خواست می شود تا زمان پایان مداخله از گروه مداخله در زمینه طرح سوالی ننمایند و پس از اتمام طرح اطلاعات لازم در اختیار آن ها داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1) تشخیص قطعی تالاسمی ماژور که توسط متخصص تأیید شده است. 2) داشتن سن12 تا 35 سال 3) سلامت جسمی و سلامت بینایی. معیارهای عدم ورود : 1)داشتن تالاسمی اینترمدیت 2)داشتن اختلال روانی ثابت شده و یا تحت درمان 3)مصرف داروهای روان پزشکی

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله مداخله طی ده جلسه توسط یک متخصص آشنا به طرح های ماندالا انجام خواهد شد. در گروه مداخله پروتکل هنردرمانی بدین صورت خواهد بود جلسات مداخله طی 30 تا 45 دقیقه به صورت یک یا دو بار در هفته و برگرفته از پروتکل لبادی و رونقی (۱۳۸۸) و استفاده از کتاب آلبرت هاچینسون، شامل آموزش مجموعه ای از رنگ آمیزی طرح های متفاوتی از ماندالا است که بر اساس تعداد جلسات به ساده، متوسط و سخت تقسیم بندی می شود و بعد از این جلسات پرسشنامه ها تکمیل می شود و گروه کنترل فقط مراقبت های روتین مرکز درمانی را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی
بهزیستی ذهنی، تاب آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250627066274N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-30, ۱۴۰۴/۰۶/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-30, ۱۴۰۴/۰۶/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-30, ۱۴۰۴/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
قدیر هراتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3222 2222
آدرس ایمیل
ghadir0098@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی هنردرمانی به شیوه ی رنگ آمیزی طرح های ماندالا بر بهزیستی ذهنی و تاب آوری در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی هنردرمانی بر بهزیستی ذهنی و تاب آوری در بیماران تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی تالاسمی ماژور که توسط متخصص تأیید شده است . داشتن سن12 تا 35 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم استفاده از هر نوع مداخله روانشناختی/ مشاورهای دیگر طی دوره هایی که آزمودنی ها در جریان این مداخله قرار دارند دارا بودن درک زبان فارسی رضایت شرکت در دوره های موردنظر سلامت جسمی و سلامت بینایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تالاسمی اینترمدیت داشتن اختلال روانی ثابت شده و یا تحت درمان مصرف داروهای روان پزشکی

سن

از سن **12 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرآیند تصادفی سازی با بر زدن کارت ها و یا نامه ها Cards or envelops shuffling خواهد بود. در این روش تعدادي كارت به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و همان تعداد كارت براي گروه دوم در نظر گرفته خواهد شد؛ سپس با ادغام كردن كارت ها با هم (بر زدن كارت ها) يك كارت خارج شده و تخصيص آن ثبت می گردد و آن كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارت ها برگردانده می شود. سپس كارت ها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج خواهد شد. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه می يابد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت جلوگیری از درز اطلاعات از گروه کنترل در خواست می شود تا زمان پایان مداخله از گروه مداخله در زمینه طرح سوالی ننمایند و پس از اتمام طرح اطلاعات لازم در اختیار آن ها داده می شود.

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 پزشكي زابل

آدرس خیابان

خیابان رجائی، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861734184

تاریخ تایید

2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.ZBMU.REC.1404.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهزیستی ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی ذهنی کییز و ماگیارمو

2

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کونور و دیودسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات مداخله طی ده جلسه توسط یک متخصص آشنا به طرح های ماندالا(دارا بودن تحصیلات دانشگاهی در حوزه روانشناسی، سابقه تدریس و سابقه بالین) و یک تسهیلگر واجد شرایط(دانشجوی کارشناسی ارشد، سابقه کار بالین) انجام خواهد شد.در گروه مداخله پروتکل هنردرمانی بدین صورت خواهد بود جلسات مداخله طی 30 تا 45 دقیقه به صورت یک یا دو بار در هفته و برگرفته از پروتکل لبادی و رونقی (۱۳۸۸) و استفاده از کتاب آلبرت هاچینسون،

شامل آموزش مجموعه ای از رنگ آمیزی طرح های متفاوتی از ماندالا است که بر اساس تعداد جلسات به ساده، متوسط و سخت تقسیم بندی می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران برنامه مراقبتی روتین مراکز را دریافت می کنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش های تالاسمی منطقه سیستان
نام کامل فرد مسوول
سارا راشکی قلعه نو
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بین مطهری 16 و 17 مرکز بیماران خاص امام خمینی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861663335
تلفن
+98 54 3222 5402
ایمیل
info@zbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالحسین میری
آدرس خیابان
خیابان رجایی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98616615881
تلفن
+98 54 3223 0768
ایمیل
Research@zbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زابل
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 زابل
نام کامل فرد مسوول
قدیر هراتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی ۱۱، جنب اداره ثبت احوال، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98616615881
تلفن
+98 54 3222 3948
ایمیل
ghadir0098@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
مهدیه پودینه مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی ۱۱، جنب اداره ثبت احوال، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861734184

تلفن
+98 54 3222 3947
ایمیل
moghadam07@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
قدیر هراتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی ۱۱، جنب اداره ثبت احوال، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861734184
تلفن
+98 54 3222 3948
ایمیل
ghadir0098@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد