پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر رنگ آمیزی به سبک ماندالا بر عملکرد شناختی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر رنگ آمیزی به سبک ماندالا بر عملکرد شناختی سالمندان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی‌شده، حجم نمونه 42 نفر، تصادفی‌سازی با بلوک‌های جایگشتی چهارتایی
نحوه و محل انجام مطالعه
سالمندان از میان سالمندان شهر گناباد براساس معیارهای ورود انتخاب و به دو گروه مطالعه بصورت تصادفی تخصیص خواهند یافت. پس از اخذ رضایت نامه کتبی، گروه مداخله، به مدت 8 هفته، هفته‌ای ۲ جلسه و هر جلسه ۲۰ دقیقه، رنگ‌آمیزی طرح‌های واحد آماده ماندالا (هر جلسه یک طرح واحد مجموعا 16 طرح) با مداد رنگی 6 رنگ انجام خواهد داد. گروه کنترل نیز در همان مدت، به رنگ‌آمیزی آزاد با مداد سیاه خواهند پرداخت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سالمندان بالای 60 سال، توانایی بینایی و حرکتی، دادن رضایت آگاهانه، داشتن اختلال شناختی خفیف تا متوسط
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: رنگ آمیزی طرح های از پیش تعیین شده ماندالا با مداد رنگی، گروه کنترل: نقاشی با مداد سیاه بدون طرح خاص.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر نمره عملکرد شناختی سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251213068299N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره نظری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8844 6697
آدرس ایمیل
zohrenazari1402@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-14, ۱۴۰۴/۱۰/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-04, ۱۴۰۴/۱۲/۱۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رنگ آمیزی به سبک ماندالا بر عملکرد شناختی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رنگ آمیزی به سبک ماندالا بر عملکرد شناختی سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در پژوهش و دادن رضایت نامه کتبی برای شرکت در پژوهش. داشتن اختلال شناختی خفیف (براساس مطالعات، کسب نمره 24 (گاهی 25-23) مشکوک به اختلال شناختی در پرسشنامه ارزیابی شناختی مونترال). عدم ابتلا به اختلالات روانی شدید یا دمانس پیشرفته (بر اساس اظهارات خانواده). داشتن توانایی جسمی و روانی لازم برای انجام فعالیت رنگ‌آمیزی. توانایی دیدن و تشخیص طرح‌های ماندالا. توانایی برقراری ارتباط. عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن. عدم مصرف داروهای موثر بر حافظه و عملکرد شناختی. عدم تجربه قبلی در رنگ آمیزی ماندالا. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز مشکلات جسمی یا روانی در طول مطالعه که مانع انجام رنگ آمیزی شود. عدم تمایل به ادامه پژوهش. غیبت در بیش از دو جلسه

مداخله. شروع مصرف داروهای موثر بر عملکرد شناختی. فرآیند رنگ‌آمیزی موجب استرس یا اضطراب قابل توجه برای سالمند شود.

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: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک های جایگشتی چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. برای این منظور برای گروه مداخله حرف A و برای گروه کنترل حرف B در نظر گرفته خواهد شد. حالت های ممکن در بلوک چهارتایی شش حالت شامل AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA, BAAB است که هر حالت روی یک کارت نوشته خواهد شد و به کارت ها شماره یک تا شش تخصیص داده خواهدشد سپس با استفاده از تاس از شش حالت ممکن یکی انتخاب و براساس آن بیماران انتخابی به دو گروه تقسیم خواهند گردید. این پروسه تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

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 گناباد

آدرس خیابان

گناباد، میدان غدیر، خیابان امام خمینی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

969169996

تاریخ تایید

2025-12-08, ۱۴۰۴/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1404.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شناختی خفیف

کد ICD-10

G31.84

توصیف کد ICD-10

Mild Cognitive Impairment, so stated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی سالمندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ارزیابی شناختی مونترال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رنگ آمیزی طرح های ماندالا با مداد رنگی 6 رنگ، برای دو بار در هفته بمدت 20 دقیقه و تا دوماه

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رنگ آمیزی آزاد با مداد سیاه و بدون الگوی خاص دو بار در هفته و در جلسات 20 دقیقه ای و تا دوماه

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت بهداشت دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

جواد صادقی نسب

آدرس خیابان

خیابان ناصر خسرو

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5722 0912

فکس

ایمیل
sadeghinasab.j@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی فیروزی چاهک
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96917-93718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
ali_firoozi66@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
زهره نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 4946
ایمیل
zohrenazari1402@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حسین عجم زیبد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، دانشکده پرستاری.
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3814
ایمیل
moallef@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
زهره نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد.
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3084
ایمیل
zohrenazari1402@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
به‌دلیل ملاحظات اخلاقی و حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، داده‌های فردی این مطالعه قابل اشتراک‌گذاری عمومی نمی‌باشد. با این حال، داده‌های تجمیع‌شده و غیرقابل شناسایی در صورت درخواست و با تأیید پژوهشگر مسئول قابل ارائه خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به مستندات و داده‌های غیرقابل شناسایی، ۶ ماه پس از انتشار نتایج نهایی پایان‌نامه می‌باشد و این دسترسی به مدت ۵ سال حفظ خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
درخواست دسترسی به داده‌ها صرفاً توسط پژوهشگران شاغل در مراکز دانشگاهی و پژوهشی معتبر امکان‌پذیر بوده و پس از بررسی هدف پژوهشی و با تأیید پژوهشگر مسئول و کمیته اخلاق انجام خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده‌ها منوط به ارائه درخواست رسمی با هدف پژوهشی مشخص بوده و استفاده از داده‌ها صرفاً برای مقاصد علمی، غیرتجاری و در چارچوب اهداف اعلام‌شده مجاز است. رعایت محرمانگی اطلاعات، عدم تلاش برای شناسایی مجدد افراد و تأیید نهایی پژوهشگر مسئول الزامی می‌باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند درخواست رسمی خود را از طریق مکاتبه با پژوهشگر مسئول طرح از طریق پست الکترونیک درج‌شده در سامانه IRCT ارسال نموده و پس از بررسی و تأیید، نسبت به دریافت مستندات یا داده‌های غیرقابل شناسایی اقدام نمایند.
moallef@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست رسمی، تقاضا ظرف حداکثر ۲ تا ۴ هفته توسط پژوهشگر مسئول بررسی شده و در صورت تأیید، داده‌های غیرقابل شناسایی در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات
توضیحات تکمیلی دیگری در خصوص اشتراک‌گذاری داده‌ها وجود ندارد.