پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر هنردرمانی ماندالا بر مشکلات روانشناختی مادران دارای کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر هنردرمانی ماندالا بر مشکلات روانشناختی مادران دارای کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، 64 مادر به صورت تصادفی ساده نمونه گیری شده و سپس براساس تصادفی سازی بلوکی در قالب بلوک های 4 و 6 تایی به دو گروه مداخله هنردرمانی و کنترل تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر با مراجعه به اداره بهزیستی، فهرست مادران دارای کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم تحت پوشش مراکز تخصصی اوتیسم شهر کاشان را دریافت می کند. سپس با بررسی پرونده‌های موجود در مراکز، مادران واجد شرایط ورود به مطالعه، شناسایی خواهند شد. پژوهشگر پس از هماهنگی با مراکز اوتیسم، با مادران منتخب تماس گرفته و از آنان برای حضور در مرکز دعوت خواهد کرد. در مراجعه حضوری، پس از ارائه توضیحات لازم درباره اهداف و مراحل پژوهش، اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، پرسشنامه‌های پیش‌آزمون توسط شرکت‌کنندگان تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان مادران دارای کودک ۲ تا ۱۲ ساله مبتلا به ASD ، سن مادر ۱۸ تا ۶۰ سال و فاقد معلولیت جسمی مؤثر بر استفاده از ابزارهای نقاشی است. معیارهای خروج شامل غیبت در دو جلسه مداخله،بروز رویدادهای استرس‌زای شدید زندگی (مانند سوگ یا بحران‌های شدید خانوادگی) در طول مداخله که ادامه مشارکت یا پیامدهای روان‌شناختی را مختل کند.

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، هنردرمانی ماندالا شامل شش مؤلفه اصلی آماده‌سازی، انتخاب ماندالا، ذهن‌آگاهی، رنگ‌آمیزی طرح ها، بازتاب تجربه و یکپارچه‌سازی آموخته‌ها به‌صورت گروهی به مدت چهار هفته، هفته‌ای دو جلسه (با فاصله‌ی دو روز) به‌صورت گروهی اجرا می شود. در گروه کنترل، پمفلت آموزشی مبتنی بر راهنمای انجمن جهانی اوتیسم در زمینه‌ی مراقبت از این کودکان، در اختیار مادران قرار داده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
مشکلات روانشناختی مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130721014086N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-09, ۱۴۰۵/۰۷/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-09, ۱۴۰۵/۰۷/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-09, ۱۴۰۵/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد آقاجانی

نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کاشان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 31 5554 2001

آدرس ایمیل
aghajani_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-20, ۱۴۰۵/۰۷/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-15, ۱۴۰۵/۱۰/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر هنردرمانی ماندالا بر مشکلات روانشناختی مادران دارای کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر هنردرمانی ماندالا بر مشکلات روانشناختی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایرانی بودن ساکن شهر کاشان داشتن فرزند تحت پوشش و مراقبت یکی از مراکز توانبخشی اوتیسم تحت نظارت سازمان بهزیستی سن کودک مبتلا به ASD بین 2 تا 12 سال داشتن حداقل یک فرزند با تشخیص قطعی اختلال طیف اوتیسم براساس پرونده پزشکی و تشخیص روانپزشک کودک و نوجوان سن مادر بین 18 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن سواد خواندن و نوشتن جهت تکمیل پرسشنامه‌ها معلولیت جسمی برای استفاده از ابزارهای نقاشی شرکت همزمان در در هرگونه مداخله روان‌شناختی مانند ذهن آگاهی، درمان های شناختی رفتاری در طی دوره مطالعه دریافت مداخلات هنردرمانی طی سه ماه گذشته.عدم ابتلا به بیماری‌های جسمی شدید و ناتوان‌کننده (مانند سرطان فعال، نارسایی پیشرفته قلب، کلیه یا بیماری‌های نورولوژیک شدید) که بر مشارکت در مطالعه یا پیامدهای روان‌شناختی اثرگذار باشند. ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی (مانند اسکیزوفرنی، اختلال دوقطبی در فاز حاد یا اختلال مصرف مواد) براساس پرونده پزشکی و خود گزارش دهی وجود سابقه بستری در بخش های روانپزشکی در شش ماه گذشته براساس خود گزارش دهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به شیوه بلوک های چهارتایی و شش تایی با استفاده از با استفاده از نرم افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 در دسترس از طریق سایت www.sealedenvelope.com به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1405.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

2

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
Z72.82
توصیف کد ICD-10
Problems related to sleep

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی-اضطراب-استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری افسردگی،اضطراب، استرس (DASS21) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله (4 هفته بعد از شروع مطالعه) و دوره پیگیری (6 هفته بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش افسردگی، اضطراب و استرس با استفاده از نسخه ۲۱ سؤالی مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS21)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت خواب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله (4 هفته بعد از شروع مطالعه) و دوره پیگیری (6 هفته بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش کیفیت خواب با استفاده از پرسشنامه 19 سوالی کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله مبتنی بر هنردرمانی ماندالای یونگ و بر اساس چارچوب هنردرمانی ماندالا (MCT) است. هر جلسه شامل چهار بخش اصلی است: مقدمه و آرام‌سازی (۱۰ دقیقه)، رنگ‌آمیزی ماندالا (۳۰ تا ۴۰ دقیقه)، بازتاب و بحث گروهی هدایت‌شده (۱۰ تا ۱۵ دقیقه)، و جمع‌بندی و ارائه تکلیف خانگی (۵ تا ۱۰ دقیقه). ماندالاهای از پیش طراحی‌شده در اندازه A4 با پیچیدگی تدریجی، با استفاده از مدادرنگی، ماژیک یا مدادشمعی و بر اساس ترجیح شخصی شرکت‌کنندگان رنگ‌آمیزی می‌شوند؛ به آنان توصیه می‌شود از سه تا پنج رنگ استفاده کرده و رنگ‌آمیزی را از مرکز به سمت لایه‌های بیرونی ادامه دهند. پس از فعالیت رنگ‌آمیزی، مرحله بازتاب و بحث گروهی هدایت‌شده با تسهیل‌گری پژوهشگر برای ارتقای خودآگاهی، تنظیم هیجان و بینش فردی برگزار می‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، پمفلت آموزشی مبتنی بر راهنمای انجمن جهانی اوتیسم در زمینه‌ی مراقبت از کودکان مبتلا به این اختلال، در اختیار مادران قرار داده می‌شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تخصصی اوتیسم شهرستان کاشان (سرای امید و آیین مهرورزی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد آقاجانی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9135
ایمیل
aghajani-m@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9135
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد آقاجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9135
ایمیل
aghajani-m@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9135
ایمیل
aghajani1362@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9135
ایمیل
aghajani-m@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در صورت لزوم و درخواست از نویسنده مسئول داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد ولی به طور کلی همچنین با توجه به ماهیت حساس داده‌های روان‌شناختی (افسردگی، اضطراب، استرس و کیفیت خواب) و جمعیت خاص مورد مطالعه (مادران دارای کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم)، حفظ محرمانگی و اعتماد شرکت‌کنندگان در اولویت قرار دارد و اشتراک‌گذاری داده‌ها حتی به‌صورت غیرقابل شناسایی ممکن است این اعتماد را خدشه‌دار کند.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد