پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر رنگ‌آمیزی ماندالا بر اضطراب بارداری در زنان مراجعه‌کننده به مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی الزهرا شهر رشت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کاهش اضطراب بارداری
طراحی
نوع تصادفی‌سازی نمونه‌گیری به روش مستمر (Consecutive Sampling) از میان زنان باردار واجد شرایط مراجعه‌کننده به درمانگاه مراقبت‌های دوران بارداری انجام خواهد شد. پس از تکمیل پیش‌آزمون و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان به نسبت 1:1 با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر چهار و شش نفره در دو گروه آزمون و کنترل تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص با استفاده از ترکیب‌های ممکن بلوک‌ها (مانند AABB، ABAB، ABBA، BAAB، BABA و BBAA) ایجاد خواهد شد تا تعادل تعداد شرکت‌کنندگان در دو گروه در طول مطالعه حفظ شود. دو گروه مداخله و کنترل به صورت موازی هست. کورسازی ندارد. تصادفی شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در درمانگاه مراقبت‌های دوران بارداری مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی الزهرا (س) شهر رشت انجام خواهد شد. . برای گروه مداخله، ۶ طرح ماندالا به همراه مداد رنگی ارائه می‌شود و از آن‌ها خواسته می‌شود به مدت ۶ روز متوالی (هر روز یک طرح) و هر بار حداقل ۳۰ دقیقه به رنگ‌آمیزی در محیطی آرام تمرکز کنند. گروه کنترل نیز رنگ‌آمیزی اشکال ساده را دریافت خواهد کرد و هر دو گروه، مراقبت‌های معمول بارداری را دریافت می‌کنند. پس از اتمام دوره ۶ روزه، بلافاصله و سپس یک ماه بعد، پس‌آزمون از هر دو گروه به عمل می‌آید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: امضای رضایت نامه آگاهانه عدم ورود: بحران حاد روان‌پزشکی یا افکار خودکشی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ۶ طرح ماندالا و مداد رنگی؛ روزی یک طرح، ۶ روز متوالی، هر جلسه حداقل ۳۰ دقیقه در محیط آرام. گروه کنترل: رنگ‌آمیزی اشکال ساده. هر دو گروه: مراقبت معمول بارداری. پس‌آزمون: بلافاصله پس از ۶ روز و یک ماه بعد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب مرتبط با بارداری،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261010071368N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-05, ۱۴۰۵/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-05, ۱۴۰۵/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-05, ۱۴۰۵/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه رضایی کرماجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 910 382 5318
آدرس ایمیل
fatemeh.rezaei0523@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-16, ۱۴۰۵/۰۸/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-12, ۱۴۰۵/۱۱/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر رنگ‌آمیزی ماندالا بر اضطراب بارداری در زنان

مراجعه‌کننده به مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی الزهرا شهر رشت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر رنگ‌آمیزی ماندالا بر اضطراب بارداری در زنان مراجعه‌کننده به مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی الزهرا شهر رشت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده با پلاسبو

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 امضای رضایت‌نامه آگاهانه کتبی؛ - توانایی برقراری ارتباط و تکلم به زبان فارسی؛ - داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ - داشتن بارداری تک‌قلویی و کم‌خطر بر اساس پرونده مراقبت‌های دوران بارداری و تأیید پزشک یا ماما؛ - نداشتن سابقه سقط خودبه‌خودی، سقط القایی و مرده‌زایی؛ - نداشتن بیماری‌های زمینه‌ای یا عوارض شناخته‌شده بارداری در زمان ورود به مطالعه (از جمله دیابت پیش از بارداری، فشار خون مزمن، پره‌اکلامپسی، بیماری‌های قلبی یا ناهنجاری شناخته‌شده جنین)؛ - نداشتن سابقه ابتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی (مانند اختلالات سایکوتیک یا اختلال دوقطبی)؛ - عدم مصرف داروهای روان‌پزشکی، ضدافسردگی یا ضداضطراب در زمان ورود به مطالعه؛ - نداشتن سابقه تولد نوزاد دارای معلولیت یا ناهنجاری مادرزادی؛ - دسترسی به تلفن همراه هوشمند و امکان استفاده از پیام‌رسان جهت دریافت آموزش‌ها، ارسال تصاویر طرح‌های رنگ‌آمیزی و پیگیری‌های پژوهش. - تابعیت ایرانی؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال شدید بینایی یا کوررنگی ناتوانی حرکتی شدید در دست‌ها بحران حاد روان‌پزشکی یا افکار خودکشی اختلال شدید شنوایی یا گفتاری

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نوع تصادفی‌سازی نمونه‌گیری به روش مستمر (Consecutive Sampling) از میان زنان باردار واجد شرایط مراجعه‌کننده به درمانگاه مراقبت‌های دوران بارداری انجام خواهد شد. پس از تکمیل پیش‌آزمون و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان به نسبت 1:1 با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر چهار و شش نفره در دو گروه آزمون و کنترل تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص با استفاده از ترکیب‌های ممکن بلوک‌ها (مانند AABB، ABAB، ABBA، BAAB، BABA و BBAA) ایجاد خواهد شد تا تعادل تعداد شرکت‌کنندگان در دو گروه در طول مطالعه حفظ شود. روش تولید توالی تخصیص تصادفی توالی تصادفی با استفاده از سامانه اینترنتی Sealed Envelope™ تولید خواهد شد. این سامانه با استفاده از الگوریتم تولید اعداد تصادفی، فهرست تخصیص را بر اساس بلوک‌های چهارتایی و شش‌تایی و نسبت تخصیص 1:1 ایجاد خواهد کرد. روش پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) به منظور جلوگیری از سوگیری انتخاب، توالی تخصیص توسط فردی خارج از فرآیند نمونه‌گیری و جمع‌آوری داده‌ها تهیه خواهد شد. شماره تخصیص هر شرکت‌کننده در پاکت‌های مات، غیرقابل‌نفوذ، لاک‌ومهر شده و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی (Sequentially Numbered, Opaque, Sealed Envelopes; SNOSE) قرار خواهد گرفت. پس از احراز معیارهای ورود، اخذ رضایت آگاهانه و تکمیل پرسشنامه‌های پیش‌آزمون، پاکت مربوط به شرکت‌کننده بعدی توسط پژوهشگر باز شده و نوع تخصیص مشخص خواهد شد. به این ترتیب، تا پیش از باز شدن پاکت، پژوهشگر مسئول جذب شرکت‌کنندگان و همچنین شرکت‌کنندگان از گروه تخصیص‌یافته بی‌اطلاع خواهند بود.

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 گیلان

آدرس خیابان
رشت – بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
41469-39814

تاریخ تایید
2026-10-10, ۱۴۰۵/۰۷/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1405.329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب مرتبط با بارداری

کد ICD-10
F41.9

توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب مرتبط با بارداری،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله پس و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب مرتبط با بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله، ۶ طرح ماندالا به همراه مداد رنگی ارائه می‌شود و از آن‌ها خواسته می‌شود به مدت ۶ روز متوالی (هر روز یک طرح) و هر بار حداقل ۳۰ دقیقه به رنگ‌آمیزی در محیطی آرام تمرکز کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل شامل رنگ آمیزی اشکال ساده به غیر از ساختار ماندالا به مدت شش روز روزی یک طرح می باشد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی الزهرا شهر رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضایی کرماجانی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه شهید عضدی، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س).
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-54839
تلفن
+98 13 3336 9324
ایمیل
azzahra@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://azzahra.gums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سید علی علوی
آدرس خیابان
خیابان دانشجو، بزرگراه شهید بهشتی، رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39814
تلفن
+98 13 3255 3202
ایمیل
z_bostani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضایی کرماجانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39814
تلفن
+98 918 137 0523
ایمیل
fatemeh.rezaei0523@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضایی کرماجانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان

رشت – بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41469-39814

تلفن

+98 918 137 0523

ایمیل

fatemeh.rezaei0523@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://nmr.gums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضایی کرماجانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41469-39814

تلفن

+98 918 137 0523

ایمیل

fatemeh.rezaei0523@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://nmr.gums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان (IPD) و دیکشنری داده‌های مرتبط از کارآزمایی بالینی تصادفی. داده‌های به اشتراک‌گذاشته‌شده شامل متغیرهای جمعیت‌شناختی، تخصیص مداخله، پیامدهای اولیه و متغیرهای ایمنی است. همه شناسه‌های مستقیم قبل از اشتراک‌گذاری حذف خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی آغاز می‌شود و به مدت ۵ سال ادامه خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران واجد شرایط از مؤسسات دانشگاهی، غیرانتفاعی و دولتی و همچنین پژوهشگران صنعتی می‌توانند درخواست دسترسی دهند.

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

داده‌ها ممکن است برای پژوهش ثانویه، تأیید نتایج یا متاآنالیز استفاده شوند. استفاده مشروط به تأیید پیشنهاد پژوهشی، تأیید کمیته اخلاق و امضای توافق‌نامه استفاده از داده است. استفاده تجاری بدون رضایت کتبی قبلی مجاز نیست

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

درخواست‌ها به کمیته دسترسی به داده در علوم پزشکی گیلان ارسال می شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ک متقاضی پیشنهاد پژوهشی و توافق‌نامه استفاده از داده را ارسال می‌کند. 2. کمیته دسترسی به داده درخواست را ظرف ۴ هفته بررسی می‌کند. 3. در صورت تأیید، متقاضی توافق‌نامه استفاده از داده را امضا کرده و تأییدیه اخلاق ارائه می‌دهد. 4. داده‌ها ظرف ۲ هفته پس از تکمیل مدارک به‌صورت ایمن منتقل می‌شوند 5. زمان کل: حدود ۶ تا ۸ هفته.

سایر توضیحات