

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مداخله معنوی مذهبی بر احساس تنهایی و کیفیت خواب سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: با توجه به اهمیت مراقبت معنوی مذهبی، جهت کاهش احساس تنهایی و کیفیت خواب سالمندان در سرای سالمندی، این مطالعه با هدف تأثیر مداخله معنوی مذهبی بر احساس تنهایی و کیفیت خواب سالمندان مقیم سرای سالمندی انجام گردیده است. طراحی مطالعه: در این مطالعه نیمه تجربی یک گروهی چهار مرحله ای، سالمندان واجد شرایط از سرای سالمندی وارد مطالعه می شوند. نحوه اجرا: ابتدا از سالمندان واجد شرایط که تمایل به شرکت در پژوهش را داشته پرسشنامه های کیفیت خواب پیترزبورگ و احساس تنهایی راسل تکمیل می گردد و افراد واجد شرایط بر اساس کسب نمره لازم به مطالعه وارد می شوند (مرحله اول). پس از یک ماه بدون هیچ گونه مداخله ای پرسشنامه ها مجدداً تکمیل و جمع آوری می شوند (مرحله دوم)، که در این حالت به عنوان گروه کنترل خود تلقی می شوند. سپس مداخله به مدت یک ماه صورت می گیرد و پرسشنامه ها بلافاصله پس از مداخله، مجدداً تکمیل می گردد (مرحله سوم). جهت پیگیری اثر بخشی مداخله، دو ماه پس از جمع آوری داده ها، مجدداً پرسش نامه ها تکمیل می گردد (مرحله چهارم). مداخلات: بر اساس مدل قلب سلیم می باشد که شامل چهار بخش ارتباط با خدا، خود، دیگران و با طبیعت می باشد که به مدت یک ماه هر هفته چهار جلسه و جمعاً به مدت 30 ساعت برگزار می گردد. متغیرها: کیفیت خواب و احساس تنهایی

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3949 3631 71 98+

آدرس ایمیل

hazratim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/20, 2017-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/20, 2017-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله معنوی مذهبی بر احساس تنهایی و کیفیت خواب سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله معنوی مذهبی بر سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تمایل فرد به شرکت در مطالعه. داشتن توان جسمی، داشتن سواد خواندن و نوشتن، کسب نمره اختلال خواب بالای 5 از پرسشنامه پیترزبورگ و نمره احساس تنهایی بالای 50 از پرسشنامه راسل. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به اختلالات شناخته شده مزمن روانی و شناختی (اسکیزوفرن، آلزایمر)، استفاده از داروهای آرام بخش و یا استفاده از روشهای دیگر بهبود خواب مثل ریلکسیشن و مدیتیشن در زمان انجام پژوهش.

سن

از سن 60 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017081015426N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/06/21, 22-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/06/21, 2017-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حضرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

احساس تنهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه احساس تنهایی راسل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات: بر اساس مدل قلب سلیم می باشد که شامل چهار بخش

ارتباط با خدا، خود، دیگران و با طبیعت می باشد که به مدت یک ماه

هر هفته چهار جلسه و جمعا به مدت 30 ساعت برگزار می گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مطالعه فاقد گروه کنترل مجزا است به همین دلیل از

تمام سالمندان به عنوان گروه کنترل در مرحله اول استفاده می شود و

هیچ مداخله ای بر روی انها انجام نمی شود تا تاثیر عوامل مخدوش گر

بر مطالعه مشخص گردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای جهاندیدگان مهر

نام کامل فرد مسوول

آقای روشن ضمیر

آدرس خیابان

بلوار دکتر دادمان، پشت دانشگاه علمی کاربردی

شهر

لارستان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۴/۱۸, 2017-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.80

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندی

کد ICD-10

R54

توصیف کد ICD-10

Old age without mention of psychosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتربورگ

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مریم حضرتی
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان زند
شهر
 شیراز
کد پستی
 13119-71936
تلفن
 4254 3647 71 98+
فکس
 4252 3647 71 98+
ایمیل
 hazratim@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مریم حضرتی
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان زند - میدان نمازی
شهر
 شیراز
کد پستی
 13119-71936
تلفن
 4254 3647 71 98+
فکس
 4252 3647 71 98+
ایمیل
 Hazratim@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 مرتضی طاهری
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 میدان نمازی
شهر
 شیراز
کد پستی
 13119-71936
تلفن
 4258 3647 71 98+
فکس
 4252 3647 71 98+
ایمیل
 mortezataheri808@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی