

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تاثیر مداخله معنوی بر افسردگی زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر یک مداخله معنوی بر افسردگی زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز سلامت شهر اصفهان در سال 1393 میباشد. 64 زن یائسه که سنشان بین 45 تا 60 سال است و نمره بیشتر از 13 از پرسشنامه افسردگی بک کسب نموده اند و تمایل به شرکت در مطالعه حاضر را دارند نمونه های مطالعه ی کارآزمایی بالینی حاضر را تشکیل می دهند و در صورتی که راضی به ادامه شرکت در مطالعه نباشند از مطالعه خارج خواهند شد، سپس به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. مداخله معنوی به مدت 8 جلسه برای گروه مداخله در دو مرکز از مراکز سلامت اصفهان برگزار خواهد شد و پرسشنامه افسردگی بک (ابزارهای اندازه گیری متغیرهای اصلی) در سه مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری (یک ماهه) در دو گروه تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061422733N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره شفیعی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2022 3231 26 98+

آدرس ایمیل

zandiyeh@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله معنوی بر افسردگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله معنوی بر افسردگی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کسب نمره بیشتر از 13 از پرسشنامه افسردگی بک؛ توانایی صحبت و درک زبان فارسی؛ اعتقاد به دین اسلام؛ عدم مصرف دخانیات؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ سن 45 تا 60 سال؛ قطع قاعدگی به مدت یک سال؛ عدم انجام عمل هیسترکتومی و اوواریکتومی؛ عدم داشتن مشکلات ارتباطی؛ عدم شرکت در دیگر کلاس های معنوی. معیارهای خروج در این مطالعه عبارت بودند از: عدم تمایل واحدهای مورد پژوهش به ادامه شرکت در مطالعه؛ غیبت بیش از 1 جلسه در جلسات آموزشی؛ تجربه بحران های روحی، روانی مثل مرگ اطرافیان؛ ابتلا به افازی؛ ابتلا به بیماری روانی شناخته شده غیر از افسردگی؛ مصرف داروهای ضد افسردگی؛ ابتلا به بیماری؛ بستری شدن در بیمارستان؛ طلاق.

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های 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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک مداخله معنوی شامل 8 جلسه 60 تا 90 دقیقه ای با توافق اعضا دو روز در هفته برگزار خواهد گردید. جلسات آموزشی معنویت با توجه به برخی از مداخلات معنوی مطرح شده توسط ریچاردز و برگین با رویکردی اسلامی همچنین آیات قران و روایات معصومین با محوریت مباحث دعا، خودآگاهی، بخشش، صبر، توکل و توسل و شکر برای گروه آزمون به صورت گروهی اجرا می شود. و بعد از پایان هر جلسه جزوه مربوط به مطالب همان جلسه در اختیار افراد قرار خواهد گرفت . .

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل 2 جلسه آموزشی غیر از جلسات آموزشی گروه آزمون، با موضوع تغذیه و تحرک مناسب در دوران سالمندی داده شد و پایان هر جلسه کتابچه آموزشی در اختیار واحدها قرار گرفت

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت نواب

نام کامل فرد مسوول

زهره شفیعی

آدرس خیابان

اصفهان، فلکه احمدآباد

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت حضرت علی

نام کامل فرد مسوول

زهره شفیعی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شیخ طوسی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان؛ میدان دروازه شیراز؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/02, 2014-11-23

کد کمیته اخلاق

393632

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F31.3

توصیف کد ICD-10

mild or moderate depression

2

شرح

-

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 زهره شفیعی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اصفهان؛ میدان دروازه شیراز؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 2312022 263+
فکس
ایمیل
 zohre_shafiee65@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 زهره شفیعی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اصفهان؛ میدان دروازه شیراز؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 2312022 263+
فکس
ایمیل
 zohre_shafiee65@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
 اصفهان، میدان دروازه شیراز، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 زهره شفیعی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اصفهان، دروازه شیراز، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 2312022 263+
فکس
ایمیل
 zohre_shafiee65@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد