

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تأثیر آوای قرآن کریم بر اضطراب ناشی از آزمون آسکی در دانشجویان دانشکده علوم پزشکی در مقایسه با گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر گوش دادن به آوای قرآن کریم بر وضعیت اضطراب ناشی از آزمون آسکی بین دانشجویان دانشکده علوم پزشکی در مقایسه با گروه شاهد

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای طرحی مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با دو گروه موازی و به روش تصادفی شده ساده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در دانشکده علوم پزشکی خمین انجام خواهد شد. دانشجویان ورودی مهر 1395 جهت امتحان عملی پایان ترم اصول و مراقبت ها مورد بررسی قرار می گیرند. افراد مورد پژوهش به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت؛ ایشان از اینکه در چه گروهی قرار دارند بی اطلاع بوده و ارزیاب هم از اینکه افراد مورد پژوهش در چه گروهی قرار دارند بی خبر خواهد بود. در گروه مداخله، 30 دقیقه قبل از آزمون آسکی، آوای قرآن، از طریق دستگاه MP3 PLAYER به شکل تک نفره پیش از آزمون OSCE پخش خواهد گردید. گروه شاهد پیش از شروع OSCE هیچ مداخله شنیداری دریافت نخواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: دانشجویان علوم پزشکی شرایط ورود: نداشتن سابقه شرکت در دوره های تمدد اعصاب مثل یوگا و امثالهم؛ عدم ابتلا به بیماریهای روانی و عدم مصرف دارو شرایط عدم ورود: داشتن سابقه استماع قرآن قبل از امتحانات نهایی

گروه های مداخله

در گروه مداخله ، 30 دقیقه قبل از برگزاری امتحان آسکی، آوای قرآن از طریق دستگاه MP3 PLAYER به شکل تک نفره پخش می گردد و در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

OSCE

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100130003227N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-28, ۱۳۹۷/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 5222 7550

آدرس ایمیل

salehi.a@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-25, ۱۳۹۷/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-01-24, ۱۳۹۵/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-01-25, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-01-25, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آوای قرآن کریم بر اضطراب ناشی از آزمون آسکی در دانشجویان دانشکده علوم پزشکی در مقایسه با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آوای قرآن کریم بر اضطراب ناشی از آزمون آسکی در دانشجویان علوم پزشکی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اسپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از گذشت 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 دقیقه قبل از برگزاری امتحان آسکی، صوت قرآن از طریق دستگاه MP3 PLAYER به شکل تک نفره توسط شرکت کننده در مطالعه شنیده می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

حمید مومنی

آدرس خیابان

بلوار قدس- مجتمع آموزشی حضرت زینب

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881858573

تلفن

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: نداشتن سابقه شرکت در کلاسهای تمدد اعصاب مثل یوگا و آرامسازی عدم ابتلا به بیماریهای روانی عدم مصرف دارو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: نداشتن سابقه استماع قرآن قبل از امتحانات

سن

از سن 17 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد پژوهش به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت فردی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان برای قرار گرفتن در گروه مداخله و شاهد به صورت تصادفی وارد مطالعه شده و از نوع مداخله (شنیدن آوای قرآن) پیش از شروع مطالعه مطلع نخواهند بود. ارزیابی‌های (برگزار کنندگان) آزمون OSCE نیز از گروه بندی دانشجویان مطلع نخواهند بود.

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 منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

info@arakmu.ac.ir

تاریخ تایید

1395/11/07, 2017-01-26

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC1395.117

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قدس- مجتمع آموزشی حضرت زینب
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881858573
تلفن
00898646221533
ایمیل
hamid52us@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید مومنی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قدس- مجتمع آموزشی حضرت زینب
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881858573
تلفن
1533 4622 86 98+
ایمیل
hamid52us@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اشرف صالحی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قدس- مجتمع آموزشی حضرت زینب
شهر
خمین
استان
مرکزی

1533 4622 86 98+
فکس
6007 4622 86 98+
ایمیل
najm54@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://khomeinums.ac.ir/%D8%A7%D8%B1%D8%AA%D8%A8%D8%A7%D8%B7-%D8%A8%D8%A7-%D9%85%D8%A7>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3645 3417 86 98+
فکس
6853 3133 86 98+
ایمیل
Arjomandzadegan.M@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://vcr.arakmu.ac.ir/Portal/home/?156052](https://vcr.arakmu.ac.ir/Portal/home/?156052)

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید مومنی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخش زیادی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی، چگونگی انجام و ... امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با رعایت موارد اخلاق در پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حمید مومنی hamid52us@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست برای ارائه داده از طریق پست الکترونیک صورت گیرد.
سایر توضیحات

کد پستی
3881858573
تلفن
1533 4622 86 98+
ایمیل
najm54@yahoo.com

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