

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه اثر مراقبت معنوی و مراقبت معمول بر میزان شادکامی سالمندان ساکن آسایشگاه

### چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181101041522N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 08-12-2018  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بسته مراقبت معنوی بر میزان شادکامی سالمندان ساکن آسایشگاه مادر سبزوار سال 1397

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، موازی، دوسویه کور، تصادفی شده. 40 سالمند که به طور تصادفی به گروه مداخله (دریافت مراقبت معنوی) و کنترل (مراقبت معمول) تقسیم میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش سرای سالمندان مادر شهرستان سبزوار میباشد. 40 نفر واجد شرایط ورود، انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله (دریافت مراقبت معنوی) و کنترل (مراقبت معمول)، تقسیم میشوند. قبل و بعد از مداخله پرسشنامه شادکامی برای دو گروه پر خواهد شد. شرکت کنندگان و مشاور آمار، از تعلق سالمندان به گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 60 سال؛ توانایی صحبت کردن به زبان فارسی؛ حداقل مدت اقامت یک ماه در خانه سالمندان؛ عدم شرکت همزمان در پژوهشهای مرتبط با موضوع پژوهش. معیارهای عدم ورود: عدم اعتقاد به دین اسلام؛ وجود اختلال بینایی یا شنوایی در حدی که سبب اختلال در عملکرد شود؛ ابتلا به اختلالات روانی؛ تجربه رویداد استرس زا در سه ماه اخیر (مانند از دست دادن همسر یا سایر عزیزان)

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: دریافت مراقبت معنوی مشتمل بر گوش دادن فعال و القای امید بصورت روزانه و فرد به فرد به سالمندان، گوش دادن به صحبتها و نگرانیهای سالمند، قرار دادن تسهیلات جهت انجام اعمال عبادی، استفاده از سیستمهای حمایتی (حضور روحانی، ملاقات کنندگان، خیرین) گروه کنترل: در این گروه سالمندان هیچ مداخله ای اضافه را دریافت نمی کنند به عبارت دیگر ایشان مراقبت های معمول روزانه خانه سالمندان را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره شادکامی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 08-12-2018  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 2018-12-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
تکتم عیاری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7278 4464 51 98+  
آدرس ایمیل  
ayyaari.t@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مراقبت معنوی و مراقبت معمول بر میزان شادکامی سالمندان ساکن آسایشگاه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر شادکامی سالمندان

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل شرکت در مطالعه سن بالاتر از 60 سال توانایی صحبت کردن به زبان فارسی حداقل مدّت اقامت یک ماه در خانه سالمندان عدم شرکت همزمان در پژوهشهای مرتبط با موضوع پژوهش

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم اعتقاد به دین اسلام وجود اختلال بینایی در حدی که سبب اختلال در عملکرد شود وجود اختلال شنوایی در حدی که سبب اختلال در عملکرد شود ابتلا به اختلالات روانی با توجه به پرونده پزشکی سالمند تجربه رویداد استرس-زا در سه ماه اخیر(مانند از دست دادن همسر یا سایر عزیزان)

## سن

از سن 60 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، بلوک‌های جایگشتی متشکل از حروف انگلیسی A, B, C, D می‌باشد. حروف انگلیسی A, B برای گروه مداخله و حروف انگلیسی C, D برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. بلوک‌ها بصورت تصادفی با چشم بسته انتخاب می‌شوند و هر بلوک پس از استفاده حذف و مجدد بلوک بعدی، تصادفی انتخاب می‌شود. با هر بلوک ترتیب ورود افراد به گروه مداخله یا کنترل مشخص می‌شود. به فرض بلوک DACB به این معنی خواهد بود؛ به ترتیب از سمت چپ: نفر دوم و چهارم در گروه مداخله و نفر اول و سوم وارد گروه کنترل می‌شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

واحدهای شرکت کننده در پژوهش و شخص آنالیز کننده داده‌ها از تخصیص افراد به گروه کنترل یا مداخله بی‌اطلاع هستند.

## 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 سبزوار

#### آدرس خیابان

خیابان فرهنگیان، فرهنگیان 15، پلاک 1

## شهر

سبزوار

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9611761311

## تاریخ تایید

2018-10-29, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

## کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.051

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شادکامی سالمندان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره شادکامی در پرسشنامه شادکامی آکسفورد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام مداخله و

دوهفته بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت معنوی روزانه از ساعت 9 تا 12 به مدت 4 هفته شامل: گوش دادن فعال و حضور حمایت‌گرایانه (حضور روزانه در کنار سالمند و گوش دادن به صحبت‌ها و نگرانی‌های او)، حمایت از تشریفات مذهبی (در اختیار قرار دادن تسهیلات و کمک به سالمند جهت انجام اعمال عبادی) و استفاده از سیستم‌های حمایتی (حضور روحانی، ملاقات‌کنندگان و خیرین)، القای امید (تشویق سالمندان به بازگویی و ثبت نقاط قوت و خاطرات خوشایند زندگی که مرتبط با وقایع مثبت و موفق زندگی آنهاست).

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه سالمندان مادر سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مهدی ذبیح اللهی

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان کاشفی، خیابان 22 بهمن

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9611761311

تلفن

3817 4421 51 98+

ایمیل

ayyaari.t@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فرشته قراط

آدرس خیابان

بلوار شهدای هسته ای، بالاتر از مزار شهدای گمنام، دانشگاه علوم

پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9611761311

تلفن

7278 4464 51 98+

ایمیل

ayyaari.t@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

تکتم عیاری

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فرهنگیان، فرهنگیان 15، پلاک 1

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9611761311

تلفن

8100 4423 51 98+

ایمیل

ayyaari.t@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

تکتم عیاری

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فرهنگیان، فرهنگیان 15، پلاک 1

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9611761311

تلفن

7278 4464 51 98+

فکس

ایمیل

ayyaari.t@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

تکتم عیاری

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فرهنگیان، فرهنگیان 15، پلاک 1

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9611761311

تلفن

7278 4464 51 98+

فکس

ایمیل

ayyaari.t@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست