پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر گروه درمانی معنوی بر اضطراب مرگ سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر گروه درمانی معنوی بر اضطراب مرگ سالمندان
طراحی
کارازمایی بالینی دارای دو گروه آزمایش و کنترل، تصادفی شده می باشد. گروه کنترل تنها آموزش های روتین مرکز شامل مطالبی در مورد بهداشت فردی و روان، توصیه های تغذیه ای و نقش ورزش در زندگی را دریافت خواهندکرد ولی پژوهشگر به گروه مداخله، آموزش های خود را به صورت جلسات حضوری در مدت 8 جلسه 60-45 دقیقه ای به مدت 8 هفته خواهد داد
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر به صورت نمونه گیری در دسترس از تمامی پرونده های موجود در مرکز سالمندان یاس علی آباد کتول، واحدهای پژوهش را انتخاب می نماید. سپس به صورت تصادفی از طریق نامه مهر و موم شده ای که به صورت مخفیانه درون آن C و M نوشته شده و به سالمندان داده خواهد شد به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سالمندان/سن بالای 60 سال، برقراری ارتباط چشمی و کلامی، نداشتن اعتیاد، عدم بیماری مزمن جسمی یا روانی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پژوهشگر به گروه مداخله، آموزش های خود را به صورت جلسات حضوری در مدت 8 جلسه 60-45 دقیقه ای به مدت 8 هفته (جلسه اول توضیح در مورد معنویت؛ جلسه دوم صحبت در مورد اضطراب و علائم آن؛ جلسه سوم حقیقت وجودی و معنا در زندگی؛ جلسه چهارم بررسی تعالیم مذهبی در خصوص مرگ و ترس از آن؛ جلسه پنجم توضیح در مورد احساس گناه و بررسی افکار غیر منطقی؛ جلسه ششم بحث در خصوص بخشودگی؛ جلسه هفتم ایمان و توکل به خدا و جلسه هشتم جمع بندی مباحث گذشته و ارائه راه کارهایی برای پیگیری آموخته ها در جلسات گذشته و اجرای پس آزمون خاتمه پیدا خواهد کرد)- قدردانی و تشکر
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181207041877N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سودابه آلوستانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3428 3286
آدرس ایمیل
s_aloustani@aliabadiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر گروه درمانی معنوی بر اضطراب مرگ سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر گروه درمانی معنوی بر اضطراب مرگ سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 60 سال قادر به برقراری ارتباط چشمی و کلامی نداشتن

بیماری مزمن روانپزشکی نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و الکل عدم تجربه بستری در بیمارستان یا بحران عاطفی در 3 ماه اخیر دارای وضعیت شناختی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن جسمی یا روانی

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر به صورت نمونه گیری در دسترس از تمامی پرونده های موجود در مرکز سالمندان، واحدهای پژوهش را انتخاب می نماید. سپس به صورت تصادفی از طریق نامه مهر و موم شده ای که به صورت مخفیانه درون آن C و M نوشته شده و به سالمندان داده خواهد شد به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند

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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول ایران، گلستان، علی آباد کتول

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

49417-93451

تاریخ تایید

2018-08-26, ۱۳۹۷/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AK.REC.1397.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب مرگ سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب مرگ در مقیاس تمپلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر به گروه مداخله، آموزش های خود را به صورت جلسات حضوری در مدت 8 جلسه 60-45 دقیقه ای به مدت 8 هفته (جلسه اول توضیح در مورد معنویت؛ جلسه دوم صحبت در مورد اضطراب و علائم آن؛ جلسه سوم حقیقت وجودی و معنا در زندگی؛ جلسه چهارم بررسی تعالیم مذهبی در خصوص مرگ و ترس از آن؛ جلسه پنجم توضیح در مورد احساس گناه و بررسی افکار غیر منطقی؛ جلسه ششم بحث در خصوص بخشودگی؛ جلسه هفتم ایمان و توکل به خدا و جلسه هشتم جمع بندی مباحث گذشته و ارائه راه کارهایی برای پیگیری آموخته ها در جلسات گذشته و اجرای پس آزمون خاتمه پیدا خواهد کرد)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها آموزش های روتین مرکز شامل مطالبی در مورد بهداشت فردی و روان، توصیه های تغذیه ای و نقش ورزش در زندگی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بنیاد فرزانگان یاس

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم زنگانه

آدرس خیابان

خیابان جنگلده

شهر

علی آباد کتول

استان
گلستان
کد پستی
94197587
تلفن
+98 17 3422 3489
ایمیل
s_aloustani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجید اشرفی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول ایران، گلستان، علی آباد کتول
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
49417-93451
تلفن
+98 17 3422 2300
ایمیل
ashrafi@aliabadiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سودابه آلوستانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول
شهر
علی اباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4946138695
تلفن
+98 17 3428 3286
ایمیل
s_aloustani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سودابه آلوستانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4946138695
تلفن
+98 17 3428 3286
ایمیل
s_aloustani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سودابه آلوستانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4946138695
تلفن
+98 17 3428 3286

ایمیل
s_aloustani@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
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
پرسشنامه ها کد گذاری خواهد شد و پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات دانشگاهی و علمی مراکز سالمندان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در تحقیقات علمی ارائه در مراکز اموزشی ارائه در مراکز سالمندان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه این درخواست به دانشگاه مجری طرح و توضیحات کامل و روشن در مورد هدف از درخواست داده
سایر توضیحات