پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تاثیر آوای قرآن بر اضطراب و افسردگی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر آوای قرآن بر اضطراب و افسردگی سالمندان مقیم سرای سالمندان منتخب شهر شیراز در سال 1397.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده حجم نمونه در هر گروه 30 نفر ،روش نمونه گیری با روش اعداد تصادفی از بین سالمندان واجد شرایط و سپس با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی سالمندان در دو گروه کنترل و آزمون قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش:کلیه سالمندان ساکن سرای سالمندان شیراز و خانه سالمندان یاسهای سفید در شهر شیراز در سال 1397 با تعداد بالغ بر 220 نفر ، پس از تکمیل پرسشنامه ها از بین سالمندانی که مبتلا به افسردگی و اضطراب هستند 60 نفر با روش اعداد تصادفی انتخاب می شوند و با روش بلوک تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. در گروه آزمون، مداخله انجام می شود و برای سالمندان گروه کنترل فقط مراقبتهای معمول ارائه می شود.پس از 1 ماه مجدد، پرسشنامه ها به دو گروه آزمون و کنترل داده می شوندو توسط کمک محقق دوم با روش مصاحبه تکمیل می گردند برای کوری سازی تکمیل پرسشنامه ها قبل و بعد از مداخله توسط دو کمک محقق مجزا انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : 1) سن بالاتر از 60 سال 2)ابتلا به اضطراب و افسردگی شرایط خروج: 1- قرار داشتن در شرایط بحرانی از قبیل فوت یکی از اقوام 2- ابتلا سالمند به اختلالات شنوایی .
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، سوره مریم(آیات 1الی 69) با صدای استاد پرهیزگار هر شب قبل از خواب به مدت 30دقیقه ؛ از طریق دستگاه MP3player و هدفون برای تک تک سالمندان، پخش می گردد و برای سالمندان گروه کنترل فقط مراقبتهای معمول ارا ئه می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
دو منغیری که مورد بررسی قرار گرفتند عبارتند از اضطراب و افسردگی که درصورت مثبت بودن نتایج مطالعه، آوای قرآن را می توان به عنوان یکی از مراقبت های پرستاری در خانه های سالمندان ارائه داد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180427039439N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-28, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-28, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-28, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرش قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3726 3053
آدرس ایمیل
a_ghasemi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آوای قرآن بر اضطراب و افسردگی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آوای قرآن بر اضطراب و افسردگی سالمندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 60 سال تمایل به شرکت در پژوهش ابتلا به اضطراب و افسردگی عدم مصرف داروهای ضد افسردگی یا داروهای دارهای ضد اضطراب عدم ابتلا به اختلال شناختی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قرار داشتن در شرایط بحرانی از قبیل فوت یکی از اقوام شرکت در کارگاه ها و آموزش های مشابه گوش ندادن سالمند به آوای قرآن در 5 شب متوالی و یا 10 شب مجزا از هم در طول یک ماه. ابتلا سالمند به اختلالات شنوایی تکمیل ناقص پرسشنامه
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جامعه پژوهش شامل کلیه سالمندان ساکن سرای سالمندان شیراز و خانه سالمندان یاسهای سفید در شهر شیراز در سال 1397 می باشد که تعداد آنها بالغ بر 220 نفر می باشد و علت انتخاب این دو مرکز وجود سالمندان مرد و زن در یک مرکز می باشد.پس از تکمیل پرسشنامه ها ، از بین سالمندان واجد شرایط جهت ورود به مطالعه، به نسبت تعداد سالمندان ساکن در این مراکز ، تعداد 41 نفر از سالمندان سرای سالمندان شیراز و 19 نفر از سالمندان خانه سالمندان یاس های سفید با روش اعداد تصادفی انتخاب می شوند سپس با روش بلوک تصادفی و نرم افزار تخصیص تصادفی سالمندان در دو گروه کنترل و آزمون که هر کدام دارای تعداد برابر 30 سالمند می باشد قرار می گیرند. روش پنهان سازی : تخصیص افراد به دو گروه کنترل و مداخله توسط مشاور آمار و با کمک نرم افزار تخصیص تصادفی انجام شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از دو کمک پژوهشگر جهت جمع آوری دادها استفاده شده است که یکی از آنها دادها را قبل از مداخله و دیگری دادها را بعد از مداخله جمع آوری کرده اند و هیچ کدام اطلاعی از گروههای کنترل و آزمون ندارند. آنالیز دادها توسط یک مشاور آمار انجام شده است که اطلاعی از دو گروه کنترل و آزمون نداشته است.
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 شیراز
آدرس خیابان
میدان نمازی ، دانشکده پرستاری حضرت فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تاریخ تایید
2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1397.663

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب ، افسردگی
کد ICD-10
F41.2
توصیف کد ICD-10
Mixed anxiety and depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب : در این مطالعه منظور از اضطراب، کسب حداقل نمره 20 حاصل از پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسپیل‌برگر است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تکمیل پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسپیل‌برگر قبل و بعد از مداخله به فاصله زمانی یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسپیل‌برگر

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی: در این مطالعه منظور از افسردگی، کسب حداقل نمر ه 10 حاصل از پرسشنامه افسردگی سالمندان است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تکمیل پرسشنامه افسردگی سالمندان قبل و بعد از مداخله به فاصله زمانی یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمون، سوره مریم(آیات 1الی 69) با صدای استاد پرهیزگار (34 و 35) و ترجمه همزمان استاد فولادوند هر شب قبل از خواب به مدت 30دقیقه ؛ از طریق دستگاه MP3player و هدفون (جهت حذف

صداهای اضافی) برای تک تک سالمندان، به مدت یک ماه پخش می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای سالمندان گروه کنترل هیچ مداخله ایی صورت نخواهد گرفت و فقط مراقبتهای معمول توسط مراقبین سرای سالمندان ارائه می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای سالمندان شیراز

نام کامل فرد مسوول

عبدالرحیم اسدی

آدرس خیابان

شهرک رکن آباد، بلوار پارسیان، خیابان کنار انبار ایران گاز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7149675511

تلفن

+98 71 3242 4074

ایمیل

gholamzs@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه سالمندان یاس های سپید

نام کامل فرد مسوول

سارا تاجر

آدرس خیابان

پل معالی آباد، خیابان شهید کبار، ضلع شرقی آموزشگاه نمازی،

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7196743197

تلفن

+98 71 3635 8037

ایمیل

Anursing20@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

یابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

32122430

تلفن

+98 71 3235 7282

فکس

+98 71 3212 2430

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

آرش قاسمی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری حضرت فاطمه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936 13119

تلفن

+98 83 3726 3053

فکس

ایمیل

Anursing862@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری حضرت فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 83 3726 3053
فکس
ایمیل
Anursing862@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری حضرت فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 83 3726 3053
فکس
ایمیل
Anursing862@gmail.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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و پروتکل اجرای مطالعه و گزارش مطالعه بالینی و فرم رضایتنامه آگاهانه به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در دسترس عموم افراد قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت استفاده از داده ها ، باید اصل امانت رعایت گردد و در صورت استفاده از آنها در سایر مطالعات ذکر رفرنس الزامی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارائه درخواست به آدرس ایمیل زیر: Anursing862@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا یک درخواست شفاف که حاوی علت درخواست دریافت اطلاعات ، نحوه استفاده از آنها و محل استاده از آنها می باشد ارائه می گردد و پس از بررسی حدود یک ماه و تایید مشخصات ، اطلاعات ارسال می گردند.
سایر توضیحات