

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر آوای قرآن بر اضطراب و افسردگی سالمندان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 شوند و 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) مبتلا به اضطراب و افسردگی شرایط خروج: 1- قرار داشتن در شرایط بحرانی از قبیل فوت یکی از اقوام 2- ابتلا سالمند به اختلالات شنوایی.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، سوره مریم (آیات 1 الی 69) با صدای استاد پرهیزگار هر شب قبل از خواب به مدت 30 دقیقه؛ از طریق دستگاه MP3player و هدفون برای تک تک سالمندان، پخش می گردد و برای سالمندان گروه کنترل فقط مراقبتهای معمول ارائه می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دو متغیری که مورد بررسی قرار گرفتند عبارتند از اضطراب و افسردگی که در صورت 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: 28-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش فاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3726 83 3053

آدرس ایمیل

a\_ghasemi@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

02-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

01-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

01-11-2018, 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 داروهای 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

از دو کمک پژوهشگر جهت جمع آوری داده ها استفاده شده است که یکی از آنها داده را قبل از مداخله و دیگری داده را بعد از مداخله جمع آوری کرده اند و هیچ کدام اطلاعی از گروه های کنترل و آزمون ندارند. آنالیز داده توسط یک مشاور آمار انجام شده است که اطلاعی از دو گروه کنترل و آزمون نداشته است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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, 1397/07/10

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1397.663

**بیماری های (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 اندازه گیری**

تکمیل پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسپیلبرگر قبل و بعد از مداخله به فاصله زمانی یک ماه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسپیلبرگر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی: در این مطالعه منظور از افسردگی، کسب حداقل نمره 10 حاصل از پرسشنامه افسردگی سالمندان است.

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

تکمیل پرسشنامه افسردگی سالمندان قبل و بعد از مداخله به فاصله زمانی یک ماه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی سالمندان

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های 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 30 دقیقه ؛ 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 ای 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

4074 3242 71 98+

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

8037 3635 71 98+

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

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

32122430

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری حضرت فاطمه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936 13119

تلفن

3053 3726 83 98+

فکس

ایمیل

Anursing862@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آرش فاسمی

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

3053 3726 83 98+

فکس

ایمیل

Anursing862@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آرش فاسمی

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

3053 3726 83 98+

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**

مصادق 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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات 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 داده‌ها، 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**