

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر معنویت درمانی و آموزش مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم بر سبک زندگی، اضطراب، افسردگی و دردهای مزمن سالمندان بازنشسته نیروهای مسلح

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر معنویت درمانی و آموزش مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم بر سبک زندگی، اضطراب، افسردگی و دردهای مزمن سالمندان بازنشسته نیروهای مسلح

طراحی

در این مطالعه نیمه تجربی نمونه ها بصورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله آموزش مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم و مداخله معنویت درمانی تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی سالمندان مراجعه کننده به مراکز و کانون های بازنشستگی نیروهای مسلح شهر مسجدسلیمان انجام خواهد شد. بعد از کسب کد اخلاق و مجوزهای لازم، پژوهشگر بر طبق معیارهای ورود شروع به نمونه گیری می نماید. پس از توجیه کامل نمونه ها توسط پژوهشگران، افراد شرکت کننده اقدام به تکمیل پرسشنامه ها می نمایند. سپس نمونه ها بصورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله اول (الگوی خودمراقبتی اورم) و گروه مداخله دوم (معنویت درمانی) تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سالمند بازنشسته نیروی مسلح با سن 60 سال و بالاتر داشتن سواد خواندن و نوشتن رضایت داشتن جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: داشتن هرگونه اختلال که مانع انجام مداخله شده و یا بر نتایج مطالعه اثرگذار باشد

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول آموزش مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم و در گروه مداخله دوم مداخله معنویت درمانی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سبک زندگی، اضطراب، افسردگی و دردهای مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170117032023N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۲, 23-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۲, 23-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۲, 2019-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یعقوب مذملی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0999 4323 61 98+

آدرس ایمیل

madmoli.y@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر معنویت درمانی و آموزش مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم بر سبک زندگی، اضطراب، افسردگی و دردهای مزمن سالمندان بازنشسته نیروهای مسلح

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر معنویت درمانی و آموزش مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم بر سبک زندگی، اضطراب، افسردگی و دردهای مزمن سالمندان بازنشسته

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

سالمندی
کد ICD-10
009.52
توصیف کد ICD-10
Supervision of elderly multigravida

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سبک زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3

ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3

ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری افسردگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3

ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی

4

شرح متغیر پیامد

دردهای مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری دردهای مزمن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دردهای مزمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: برنامه آموزشی خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم

بر اساس توان خودمراقبتی و نیاز آموزشی سالمندان صورت خواهد

گرفت. این مداخله 4 جلسه به فاصله یک هفته در میان (در مجموع 2

ماه) خواهد بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سالمند بازنشسته نیروی مسلح با سن 60 سال و بالاتر داشتن سواد
خواندن و نوشتن رضایت داشتن جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن هرگونه اختلال که مانع انجام مداخله شده و یا بر نتایج مطالعه
اثرگذار باشد

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها بصورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله اول (الگوی

خودمراقبتی اورم) و گروه مداخله دوم (معنویت درمانی) تقسیم

خواهند شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

میدان ونک ، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۷/۲۳, 2019-10-15

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1398.205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: روش معنویت درمانی ریچاردز و برگین انجام خواهد شد. این مداخله در 14 مرحله طی 4 جلسه آموزشی توسط کارشناس مذهبی در مدت دو ماه آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کانون های بازنشستگان سپاه پاسداران انقلاب اسلامی خوزستان

نام کامل فرد مسوول

خداداد باقری

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان مرداد غربی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6311973484

تلفن

5021 3376 61 98+

ایمیل

khozestan.sadeghan@info.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان ونک ، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

8923 8806 21 98+

ایمیل

sm_hosseini@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جلالی فراهانی

آدرس خیابان

میدان ونک ، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

a-jalalifarhani@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان ونک ، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

8923 8806 21 98+

ایمیل

sm_hosseini@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یعقوب مدملی

موقعیت شغلی

مربی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

نمره هشت- کوی شهید نودر خدادادی

شهر

مسجد سلیمان

استان

خوزستان

کد پستی

6491853954

تلفن

+98 61 4323 0999

ایمیل

ymadmoli@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست