پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه‌ای تأثیر مراقبت معنوی و رایحه درمانی بر اضطراب و الگوی خواب مراجعه‌کنندگان اورژانسی به درمانگاه زندان های استان کردستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر مراقبت معنوی و رایحه درمانی بر اضطراب و الگوی خواب مراجعه‌کنندگان اورژانسی به درمانگاه های زندان های استان
طراحی
در گروه آزمون 1 رایحه درمانی با عصاره اسطوخودوس به مدت 20 دقیقه همراه با مراقبت معنوی انجام می‌شود. در گروه آزمون 2 مداخلات مراقبت معنوی شامل در اختیار قرار دادن متن های کوتاه از قران کریم که در آنها بر صبر و نماز تاکید شده باشد. در مرحله بعد دو کتاب قصه مرتبط با آیات ذکرشده و صبر و خویشتن‌داری در اختیار قرار داده می‌شود. در صورت مهیا بودن شرایط برای انجام مداخلات معنوی (قرائت قران و داستان) جلسات در قالب گروه‌های محدود (حدود 5-3 نفر) تشکیل خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخلات در 3 سه دوره 5 روزه متناوب (زوج یا فرد) برای هریک از نمونه‌های ذکرشده انجام خواهد به مدت حدوداً 20 دقیقه با هدایت پژوهشگر و کمک نمایندگان فرهنگی زندان، برای هریک از زندانیان نمونه پژوهش در ساعت‌های حدود 9-7 عصر ارائه می‌شود. گروه 3(گروه کنترل) تنها مراقبت های روتین را در زندان دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مردان مقیم زندان های استان کردستان در محدوده سنی 30 تا 60 سال، دارای توانایی جسمی و روحی و سواد خواندن و نوشتن برای پاسخگویی به سؤالات
گروه‌های مداخله
گروه 1(مراقبت معنوی همراه با رایحه درمانی) و شماره دو برای گروه 2 (مراقبت معنوی) و شماره گروه 3(گروه کنترل)
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب و الگوی خواب نمونه های پژوهش 3 بار یعنی قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخلات با استفاده از پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر و پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ اندازه‌گیری می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191208045659N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-27, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-01-27, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-27, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیف الله علائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4190
آدرس ایمیل
alaei@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تأثیر مراقبت معنوی و رایحه درمانی بر اضطراب و الگوی خواب مراجعه‌کنندگان اورژانسی به درمانگاه زندان های استان کردستان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه‌ای تأثیر مراقبت معنوی و رایحه درمانی بر اضطراب و الگوی خواب مراجعه‌کنندگان اورژانسی به درمانگاه زندان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان مقیم زندان های استان کردستان دارای سواد خواندن و نوشتن و توانایی جسمی و روحی برای پاسخگویی به سؤالات عدم ابتلا به بیماریهای اعصاب و روان(بر اساس مستندات یا تائید پزشک) عدم سابقه مشکلات جنائی نظیر قتل و آدم¬کشی نداشتن سابقه‌ی حساسیت و بیماری‌های تنفسی نداشتن سابقه قبلی بیش از یک‌بار حضور در زندان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دریافت مسکن و مواد مخدر 24 ساعت قبل زندانیان دارای مشکلات بویایی نمره خواب کمتر از5(بدون اشکال جدی در خوابیدن)
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌ها به روش تصادفی ساده به سه گروه تقسیم می‌شوند.جداسازی گروه‌ها از طریق دادن یک کد تصادفی به آن‌ها مثلاً مراجعه با شماره یک برای گروه 1(مراقبت معنوی همراه با رایحه درمانی) و شماره دو برای گروه 2 (مراقبت معنوی) و شماره ی سه برای گروه 3(گروه کنترل) انجام خواهد گرفت.
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
پروپوزال فوق در صد چهل چهارمین کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان در مورخه 26/9/98 مطرح و با کد ا
آدرس خیابان
جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514993437
تاریخ تایید
2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1398.238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب و تنش های روحی
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اضطراب نمونه های پژوهش 3 بار یعنی قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه پس از پایان مداخلات اندازه گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اضطراب با استفاده از پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر اندازه گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
الگوی خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
الگوی خواب نمونه های پژوهش 3 بار یعنی قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه پس از پایان مداخلات اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگوی خواب با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1 در گروه آزمون 1 با استفاده از قطره‌چکان 2 قطره عصاره اسطوخودوس به گاز 2*2 آغشته شده و به یقه زندانیان متصل می‌شود و این رایحه درمانی به مدت 20 دقیقه برای زندانیان در 3 مرحله 5 روزه متناوب، همراه با مراقبت معنوی انجام می‌شود. رایحه درمانی مرحله سوم بصورت قرار استفاده از دستگاه بخور حاوی 2 لیتر آب و 20 قطره عصاره اسطوخدوس می باشد .
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون 2 مداخلات شامل فراهم کردن و در اختیار قرار دادن متن های کوتاه از قران کریم که در آنها بر صبر و نماز تاکید شده باشد. لازم به توضیح است تمرکز اصلی بر روی حدود 10 آیه قران کریم (که در خصوص صبر و نماز توصیه نموده‌اند) می‌باشد. ضمن اینکه متن چاپی زیبای آیات فوق در اختیار مشارکت‌کنندگان قرار می‌گیرد و در صورت امکان فایل صوتی که محتوی آیات ذکرشده باشد

نیز در اختیار آن‌ها قرار خواهد گرفت. در مرحله بعد دو کتاب قصه یکی مرتبط با آیات ذکرشده و دیگری داستان کوتاهی که مرتبط با صبر و خویشتن‌داری است تهیه و در اختیار قرار داده می‌شود. در فرایند پژوهش مشارکت‌کنندگان تشویق خواهند شد که داستان را برای دیگران نیز بازگو نمایند. برای انجام این کار در صورت مهیا بودن شرایط برای انجام مداخلات معنوی (قرائت قران و داستان) جلسات در قالب گروه‌های محدود (حدود 5-3 نفر) تشکیل خواهد شد. لازم به ذکر است که مداخله 3 مرحله‌ای ذکرشده در 3 مرحله 5 روزه متناوب (زوج یا فرد) برای هریک از نمونه‌های ذکرشده انجام خواهد شد. مداخله ذکرشده به مدت حدوداً 20 دقیقه با هدایت پژوهشگر و کمک نمایندگان فرهنگی زندان، برای هریک از زندانیان نمونه پژوهش در ساعت‌های حدود 9-7 عصر ارائه می‌شود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه 3(گروه کنترل) صرفا مراقبت های روتین را در زندان دریافت می کنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
زندان های استان کردستان
نام کامل فرد مسوول
میلاد عبدالملکی
آدرس خیابان
کیلومتر ۱۲ جاده همدان
شهر
سنندج، قروه
استان
کردستان
کد پستی
6661836915
تلفن
+98 35 3523 2165
ایمیل
abdolmalakim@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسکری
آدرس خیابان
جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514993437
تلفن
+98 23 3365 4170
ایمیل
asgari5000@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
میلاد عبدالملکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514993437
تلفن
+98 23 3365 4170
ایمیل
abdolmalakim@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514993437

تلفن

+98 23 3365 4170

ایمیل

babamohammady2007@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سیف ا... علائی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514993437

تلفن

+98 23 3365 4170

ایمیل

alaei@semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها مربوط به به وضعیت اضطراب و الگوی خواب زندانیان مراجعه کننده به درمانگاه زندان های استان کردستان می باشد که مراقبت معنوی و در گروه دیگر مراقبت معنوی همراه با رایحه درمانی را دریافت می نمایند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به سهمی از این اطلاعات در محتوای مقالات منتشره است، که این اطلاعات با کسب اجازه از سازمان زندان ها و دانشگاه علوم پزشکی سمنان، منتشر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سازمان زندان ها و دانشگاه علوم پزشکی سمنان، در صورت انتشار مقاله، کلیه افراد می توانند به این بخش از اطلاعات دسترسی داشته باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت برنامه ریزی بهبود سلامت زندانیان و همچنین انجام مطالعات مرتبط با سلامت زندانیان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سازمان زندان ها و دانشگاه علوم پزشکی سمنان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست کتبی به سازمان زندان ها و دانشگاه علوم پزشکی سمنان

سایر توضیحات