

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثربخشی معنویت درمانی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت خواب، تاب آوری و اضطراب مرگ سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی معنویت درمانی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت خواب، تاب آوری و اضطراب مرگ سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده بلوکی، حجم نمونه 45 نفر (برای هر گروه 15 نفر)

نحوه و محل انجام مطالعه

پیش از شروع جلسات و اخذ مجوز هر سه گروه پرسشنامه های تاب آوری، اضطراب مرگ، کیفیت خواب را تکمیل کردند. سپس گروه آزمایش الف (درمان معنویت) و گروه آزمایش ب (درمان پذیرش و تعهد) به صورت هفتگی در بین سالمندان مرد و زن مقیم در خانه سالمندان تحت آموزش گروهی قرار گرفتند. گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارت بودند از: داشتن حداقل سن 60، داشتن حداقل تحصیلات متوسطه، عدم دریافت درمان های روان شناختی از زمان تشخیص بیماری. معیارهای خروج شامل بیماری طبعی حاد یا مزمن مانند صرع، بیماری های اسکلتی، نارسایی های قلبی و تنفسی و ... که مشکلاتی را در تحمل جلسات طولانی ایجاد کند، ابتلا به بیماری های شدید روانی مانند اختلالات سایکوتیک، مصرف داروهای روان گردان یا سوء مصرف مواد در حال حاضر در نظر گرفته خواهند شد.

گروه های مداخله

برای گروه اول معنویت درمانی؛ برای گروه دوم درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد؛ و در گروه سوم کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب؛ تاب آوری؛ اضطراب مرگ

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 2020-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهمن حاجات نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4886 4686 71 98+

آدرس ایمیل

b.hajatnia@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۴, 2019-12-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۱, 2020-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی معنویت درمانی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت خواب، تاب آوری و اضطراب مرگ سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی معنویت درمانی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت خواب، تاب آوری و اضطراب مرگ سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سن 60 داشتن حداقل تحصیلات متوسطه عدم دریافت درمان های روان شناختی از زمان تشخیص بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200210046450N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 06-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 06-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری طبعی حاد یا مزمن مانند صرع، بیماری های اسکلتی، نارسایی های قلبی و تنفسی و ... که مشکلاتی را در تحمل جلسات طولانی ایجاد کند ابتدا به بیماری های شدید روانی مانند اختلالات سایکوتیک مصرف داروهای روان گردان یا سوء مصرف مواد در حال حاضر

سن
از سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی توسط مشاور آمار به شرح زیر تصادفی سازی در 3 گروه معنویت درمانی، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و کنترل انجام می شود: ابتدا لیست اسامی افراد واجد شرایط فراهم و کدگذاری می شود. در تصادفی سازی بلوکی تعداد شرکت کنندگان در همه گروهها بسیار نزدیک به هم خواهد بود این کار با ساختن بلوکهای از ترتیب ها و تلافی ها به طوری که تعداد یکسانی از شرکت کنندگان به گروههای مطالعه درون هر گروه تخصیص می یابند. ابتدا گروهها را بر اساس حروف لاتین به شرح زیر کدبندی می کنیم: A = معنویت درمانی، B = درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و C گروه کنترل در این مطالعه با سه گروه A و B و C شش گروه را بوجود آورده و به هر کدام عدد 1 تا 6 را اختصاص می دهیم: ABC-ACB-ABC-BAC-BCA-CAB-CBA سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرارداد می کنیم که هرگاه به ترتیب اعداد 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ظاهر شد یکی از این بلوکها انتخاب شود و اگر عدد دیگری ظاهر شد آنرا پوچ فرض کرده و سراغ انتخاب بعدی می رویم. در حقیقت یک دنباله تصادفی از اعداد را با جدول اعداد تصادفی حاصل کرده ایم که به ازای هر عدد ترتیب تخصیص مورد نظر را در نظر می گیریم. به این ترتیب تعداد افراد درون گروهها تقریباً برابر خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان جانبازان، پلاک 64

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1437697419

تاریخ تایید

1398/09/16, 2019-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.339

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس

آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کانر- دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب مرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس

آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب مرگ کالت-لستر

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس

آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتربرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در پژوهش حاضر منظور از معنویت درمانی گروهی

عبارت است از 8 جلسه درمانی بر مبنای مداخله معنویت درمانی

احمدی و همکاران (1393) که هر هفته دو جلسه (به مدت یک ماه) و

هر جلسه 90 دقیقه برگزار شد.

طبقه بندی

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: منظور از درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد یک طرح درمان 9 جلسه ای 90 دقیقه ای دو بار در هفته (به مدت یک ماه و نیم) براساس پروتکل ACT هیز (2004) طراحی و اجرا شده است و به صورت گروهی به افراد گروه آزمایش ارائه شده است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه سالمندان شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهمن حاجات نیا

آدرس خیابان

اتوبان کردستان جنوب، خیابان جانبازان، خیابان 24، پ 61

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2246578941

تلفن

1908 2288 21 98+

ایمیل

b.hajatnia@iaukishint.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا روستا

آدرس خیابان

جزیره کیش، بلوار سنائی، میدان سازمان منطقه آزاد، دانشگاه

آزاد اسلامی واحد بین المللی کیش

شهر

کیش

استان

هرمزگان

کد پستی

7941775883

تلفن

2720 4442 76 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

بهمن حاجات نیا

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار پلیس، خیابان مرودشت، پلاک 44

شهر

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

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

هر نوع آنالیزهایی بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است

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

بهمن حاجات نیا قبل از پلیس راه شیراز مرودشت بعد از دانشکده داروسازی کد پستی: 7941775883 تلفن: +987146864886

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ارسال ایمیل به آدرس زیر میسر خواهد بود:

b.hajatia@iaukishint.ac.ir

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

بهمن حاجات نیا

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار پلیس، خیابان مرودشت، پلاک 44

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7941775883

تلفن

4886 4686 71 98+

فکس

ایمیل