پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 پرسشامه 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 هفتگي در بين سالمندان مرد و زن مقيم در خانه سالمندان تحت آموزش گروهي قرار گرفتند. گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معيارهاي ورود عبارت بودند از: داشتن حداقل سن 60، داشتن حداقل تحصيلات متوسطه، عدم دريافت درمان هاي روان شناختي از زمان تشخيص بيماري. معیارهای خروج شامل بيماري طبي حاد يا مزمن مانند صرع، بيماري هاي اسكلتي، نارسايي هاي قلبي و تنفسي و ... كه مشكلاتي را در تحمل جلسات طولاني ايجاد كند، ابتلا به بيماري هاي شديد رواني مانند اختلالات سايكوتيک، مصرف داروهاي روان گردان يا سوء مصرف مواد در حال حاضر در نظر گرفته خواهند شد.
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200210046450N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهمن حاجات نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 4686 4886
آدرس ایمیل
b.hajatnia@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-15, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱
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 هاي روان شناختي از زمان تشخيص بيماري

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماري طبي حاد يا مزمن مانند صرع، بيماري هاي اسكلتي، نارسايي هاي قلبي و تنفسي و ... كه مشكلاتي را در تحمل جلسات طولاني ايجاد كند ابتلا به بيماري هاي شديد رواني مانند اختلالات سايكوتيک مصرف داروهاي روان گردان يا سوء مصرف مواد در حال حاضر

سن
از سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 بلوکهایی از ترتیب ها و تلاقی 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 زیر را بوجود آورده و به هر کدام عدد 1 تا 6 را اختصاص می دهیم : ABC-ACB-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 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 علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، خیابان جانبازان، پلاک 64

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1437697419

تاریخ تایید
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1398.339

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالمندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاب آوري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب آوري كانر- ديويدسون

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب مرگ کالت-لستر

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

درمانی - غیره

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
مصداق 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
+98 21 2288 1908
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
+98 76 4442 2720
ایمیل
Info@Iaukishint.ac.ir
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
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 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
+98 71 4686 4886
فکس
ایمیل
bahmanhajatnia48@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پلیس، خیابان مرودشت، پلاک 44
شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7941775883
تلفن
+98 71 4686 4886
فکس
ایمیل
bahmanhajatnia48@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 4686 4886
فکس
ایمیل
bahmanhajatnia48@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
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
داده ها 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 داده های 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 داروسازي 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.hajatnia@iaukishint.ac.ir
سایر توضیحات