پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مداخله معنوی مبتنی بر قلب سلیم بر کنترل اضطراب ناشی از بیماری کووید 19 (کرونافوبیا) در زنان شاغل در ادارات شهرستان لارستان در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله معنوی مبتنی بر قلب سلیم بر کنترل اضطراب ناشی از بیماری کووید 19 در زنان شاغل در ادارات شهرستان لارستان، 1399
طراحی
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله ، به صورت موازی ، بدون کورسازی ،تصادفی شده بر روی 28 نفر از زنان شاغل در ادارات شهرستان لارستان
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر بر روی زنان شاغل در ادارات شهرستان لارستان اجرا گردید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زن و شاغل در ادرات دولتی باشد. شرایط خروج: شرایط لازم برای انجام تکالیف و همراهی با برنامه را نداشته باشد.
گروه‌های مداخله
برنامه مداخله معنوی مبتنی بر قلب سلیم که مبتنی بر آیات و روایات اسلامی و مورد تایید کارشناس دینی بود. این برنامه شامل ارایه راهکار در چهار حیطه به شرح زیر بود : الف) ارتباط با خدا ب) ارتباط با خود ج) ارتباط با دیگران د) ارتباط با طبیعت و محیط پس از مشخص شدن افراد گروه مداخله 6 جلسه مجازی 60 دقیقه ای در شبکه پیامرسان در دسترس اعضا تشکیل شد. برنامه کاری جلسات بدین صورت بود: الف) بیان مطالب مشخص شده از سوی پژوهشگران با روش های مختلف از جمله پخش فیلم کوتاه، صوت و نوشتار به مدت 20 الی 30 دقیقه ب) مشخص نمودن تکلیف جلسه بعد (شامل نوشتن دیدگاه خود در مورد یک موضوع مشخص معنوی، انجام یک کار عملی نظیر انجام یک عبادت خاص و بیان احساس خود در مورد آن و غیره) ج) پرسش و پاسخ و جمع بندی مطالب و بازخورد تکالیف جلسه قبل به مدت 20 دقیقه. افراد گروه کنترل از بین شرکت کنندگانی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند انتخاب شدند. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای را دریافت نکردند.
متغیرهای پیامد اصلی
پس از اتمام مداخله، پرسشنامه مقیاس اضطراب ناشی از بیماری کرونا تکمیل گردید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201003048905N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره فرامرزیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5224 9506
آدرس ایمیل
zohreh.faramarzian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-03, ۱۳۹۹/۰۴/۱۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-07-24, ۱۳۹۹/۰۵/۰۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مداخله معنوی مبتنی بر قلب سلیم بر کنترل اضطراب ناشی از بیماری کووید 19 (کرونافوبیا) در زنان شاغل در ادارات شهرستان لارستان در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله معنوی مبتنی بر قلب سلیم بر کنترل اضطراب ناشی از بیماری کووید 19 (کرونافوبیا)

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات حاد خانوادگی نداشته باشند. علاقه و تمایل به شرکت در جلسات را داشته باشند. دارای سابقه بیماری روانی تشخیص داده شده (افسردگی، خشونت و غیره) نباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از ادامه همکاری در طی مطالعه غیبت در بیش از یک جلسه از مداخلات عدم انجام تکالیف محوله در بیش از یک جلسه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **14**

حجم نمونه تحقق یافته: **14**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا پژوهشگر با مراجعه به فرمانداری شهرستان لارستان ، لیست ادارات دولتی این شهر را استخراج نموده و نام هر اداره را بر روی یک کاغذ نگارش می کند. در مرحله بعد، کاغذها وارد پاکت های نامه شده و از طریق نمونه گیری تصادفی ساده، تعداد 7 پاکت نامه انتخاب می شوند. بنابراین 7 اداره جهت نمونه گیری تا این مرحله انتخاب می شوند. در گام بعدی پژوهشگر با ارائه مجوز اخلاقی و علمی به فرمانداری شهرستان، جهت نامه نگاری به ادارات منتخب اقدام می کند و پس از توضیح دادن اهداف طرح و همچنین معیارهای ورود به مطالعه و خروج از آن از این ادارات درخواست می کند تا هر اداره 4 زن شاغلی که مایل به شرکت در پژوهش حاضر است را از طریق شماره تماس به پژوهشگر معرفی نمایند. افراد به ترتیب تماس با پژوهشگر و از طریق روش تخصیص تصادفی بلوک های تصادفی به 7 بلوک 4 تایی تقسیم می شوند. بنابراین در هر بلوک 2 فرد به گروه مداخله و دو فرد نیز به گروه کنترل تخصیص داده می شود. در نهایت 14 زن در گروه مداخله و 14 زن نیز در گروه کنترل قرار می گیرند.

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 دانشکده علوم پزشکی لارستان

آدرس خیابان

فارس، لارستان، شهرجدید،بولوار غدیر شمالی، خیابان کارمندان، پشت بازار بزرگ لارستان

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

7431889629

تاریخ تایید

2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.LARUMS.REC.1399.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب ناشی از کرونا (کرونافوبیا)

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب ناشی از کووید 19 (کرونافوبیا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شروع مطالعه و پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب کرونا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله" مداخلاتی به شرح ذیل دریافت خواهند نمود : برنامه مداخله معنوی مبتنی بر قلب سلیم که مبتنی بر آیات و روایات اسلامی و مورد تایید کارشناس دینی می باشد، در چهار حیطه تدوین گردیده و شامل موارد ذیل می گردد الف) ارتباط با خدا ب) ارتباط با خود ج) ارتباط با دیگراند د) ارتباط با طبیعت و محیط. برنامه در 6 جلسه به شرح ذیل ارائه گردید: جلسه 1: ارزیابی اولیه، خوشامدگویی، توضیح قوانین گروه، بیان اهداف و ساختار جلسات، بازخورد ارزیابی اولیه ، اجرای برنامه، جلسه 2: اجرای برنامه ارائه راهکارهای تقویت ارتباط با خدا جلسه، 3: اجرای برنامه ارائه راهکارهای تقویت ارتباط با خود جلسه، 4 و 5 : اجرای برنامه ارائه راهکارهای تقویت ارتباط با دیگران، جلسه 6 :ارائه راهکارهای تقویت ارتباط با محیط و طبیعت و جمع بندی جلسات قبل

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

"گروه کنترل" هیچ مداخله ای را دریافت نخواهند نمود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ادارات شهرستان لارستان
نام کامل فرد مسوول
زهره فرامرزیان
آدرس خیابان
استان فارس، لارستان، شهرجدید، بزرگراه دکتر دادمان، جنب بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب(س)، دفتر اساتید
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
7431895639
تلفن
+98 71 5224 7110
ایمیل
zohreh.faramarzian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد رضایی
آدرس خیابان
فارس، لارستان، شهرجدید،بولوار غدیر شمالی، خیابان کارمندان، پشت بازار بزرگ لارستان
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
7431889629
تلفن
+98 71 5225 5512
ایمیل
zohreh.faramarzian@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
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 لارستان
نام کامل فرد مسوول
زهره فرامرزیان
موقعیت شغلی
مربی- عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری کودکان
آدرس خیابان
استان فارس، لارستان، شهرجدید، بزرگراه دکتر دادمان، جنب بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب(س)، دفتر اساتید
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
7431895639
تلفن
+98 71 5224 7110
فکس
ایمیل
zohreh.faramarzian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
زهره فرامرزیان
موقعیت شغلی
مربی- عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری کودکان
آدرس خیابان
استان فارس، لارستان، شهرجدید، بزرگراه دکتر دادمان، جنب بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب(س)، دفتر اساتید
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
7431895639
تلفن
+98 71 5224 7110
فکس
ایمیل

zohreh.faramarzian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
زهره فرامرزیان
موقعیت شغلی
مربی- عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری کودکان
آدرس خیابان
استان فارس، لارستان، شهرجدید، بزرگراه دکتر دادمان، جنب بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب(س)، دفتر اساتید
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
7431895639
تلفن
+98 71 5224 7110
فکس
ایمیل
zohreh.faramarzian@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
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع نتایج یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
منوط به توافق دانشکده علوم پزشکی لارستان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زهره فرامرزیان، مربی دانشکده علوم پزشکی لارستان، آدرس پست الکترونیک: zohreh.faramarzian@gmail.com، تلفن تماس:00987152245009
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی و رسمی به معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی لارستان
سایر توضیحات