پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر استماع صوت قرآن کریم در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بدون نمای سایکوتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر استماع صوت قرآن کریم در بهبود بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بدون نمای سایکوتیک
طراحی
سی نفر از بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بدون نمای سایکوتیک مراجعه کننده به بیمارستان رازی ارومیه به دو گروه مداخله و کنترل پانزده نفره تحت بررسی بودند
نحوه و محل انجام مطالعه
سی نفر از بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بدون نمای سایکوتیک مراجعه کننده به بیمارستان روانپزشکی رازی ارومیه را به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم کرده و برای هر یک از افراد گروه مداخله صوت قران کریم(سوره حدید) به صورت جداگانه در اتاق مصاحبه توسط هدفون پخش گردیده
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بدون نمای سایکوتیک
گروه‌های مداخله
پخش صوت قران کریم بر روی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی
متغیرهای پیامد اصلی
پس پخش قران کریم و پر کردن پرسش نامه نتایجی مبنی بر بهبودی حال بیماران گزارش شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220405054417N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صفر حامدنیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3272 2932
آدرس ایمیل
dr.hamednia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استماع صوت قرآن کریم در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بدون نمای سایکوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر صوت قران کریم بر روی افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بدون نمای سایکوتیک سن بین 25 تا 65
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
با سایر بیماری های روانپزشکی همراه نباشد افسردگی ثانویه به اختلالات جسمانی افسردگی ثانویه به اختلالات دارویی خبر فوت ناگهانی نزدیکان
سن
از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده برای این روش،یک لیست از بیماران مراجعه کننده در زمان مورد نظر تهیه شده و از بین این بیماران که معیار های ورود و خروج رادارا بوده اند،به تعداد برابر بیمار خانوم و آقا و نمونه های مورد نظر از بین این تعداد به صورت تصادفی انتخاب شده اند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
پخش صوت قران کریم به صورت جداگانه برای هر یک از افراد شرکت کننده در گروه کنترل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه_بلوار رسالت_ستاد دانشکده علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715799313
تاریخ تایید
2022-03-15, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1400.472

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی اساسی بدون نمای سایکوتیک
کد ICD-10
F06
توصیف کد ICD-10
Other mental disorders due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر اصلی میانگین نمره پرسش نامه بک بوده که پس از مداخله به صورت میانگین 60درصد کاهش یافته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پر کردن پرسش نامه قبل و بعد از مداخله به فاصله دو هفته انجام شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله به تعداد 15 نفر ابتدا قبل شروع درمان پیشنهادی مرکز پرسش نامه بک تکمیل شده و همراه با دریافت درمان مداخله انجام شده و پس از آن پرسش نامه تکمیل شده است.مداخله شامل پخش صوت سوره حدید برای هر نفر به مدت 13 دقیقه و به طور جداگانه
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 15 نفر از بیماران که به صورت تصادفی سازی شده انتخاب شده اند و پرسش نامه بک قبل از شروع درمان پیشنهادی اساتید ابتدا تکمیل شده و پس از تکمیل درمان مجدا پرسش نامه تکمیل شده است
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی رازی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امیری
آدرس خیابان
ارومیه جاده سلماس بیمارستان رازی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3272 2930
فکس
ایمیل

amiri74.fdr@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امیری
آدرس خیابان
خیابان رسالت
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
amiri74.fdr@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
ستاد دانشگاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صفر حامد نیا
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
جاده سلماس.نرسیده به فرودگاه.بیمارستان روان پزشکی رازی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
فکس
ایمیل
amiri74.fdr@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان ذاکر.خوابگاه گلستان
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
amiri74.fdr@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صفر حامد نیا
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان رسالت.ستاد دانشکده علوم پزشکی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716861113
تلفن
+98 914 441 5836

ایمیل
dr.hamednia@yahoo.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
مصداق ندارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برای هر یک از شرکت کنندگان به صورت جداگانه پرسش نامه بک قبل و پس از مداخله پر شده است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در دسترس می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید روان پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که قصد فعالیت در این زمینه را دارند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه امیری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مجری طرح تماس حاصل فرمایند
سایر توضیحات