

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تاثیر گروه درمانی معنوی بر استرس ادراک شده، نشخوار ذهنی و کیفیت خواب سالمندان مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر رفسنجان سال 1401

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر گروه درمانی معنوی بر استرس ادراک شده، نشخوار ذهنی و کیفیت خواب سالمندان

طراحی

44 نفر از سالمندان واجد شرایط به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مساوی تقسیم شده و مداخله بر روی یکی از گروه ها براساس انتخاب تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله بر روی سالمندان با اختلال خواب مراجعه کننده به مراکز بهداشت رفسنجان به صورت گروه درمانی معنوی در محل دانشکده پرستاری انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 60 سال به بالا، عدم وجود بیماری جسمی و روانی حاد، توانایی شرکت در پژوهش، نداشتن مشکلات شناختی از جمله آلزایمر، تمایل به شرکت در مطالعه، حداقل سواد خواندن و نوشتن، و عدم اختلال شنوایی بنا بر اظهار شخصی خود فرد. شرایط خروج: جمله منصرف شدن فرد از شرکت در برنامه های مراقبت معنوی و شرکت نکردن در چهار جلسه از برنامه ها و فوت سالمند

گروه های مداخله

برای گروه مداخله جلسات مراقبت معنوی بصورت گروهی هفته ای دو بار به مدت 45 تا 60 دقیقه طی 8 جلسه توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد و برای گروه شاهد مداخله خاصی صورت نگرفته و فقط قبل و بعد از اجرای مداخله و یک ماه بعد در گروه آزمون پرسشنامه توسط آنان نیز تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس ادراک شده؛ کیفیت خواب؛ نشخوار ذهنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150519022320N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 06-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 06-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 2023-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۴, 2023-06-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گروه درمانی معنوی بر استرس ادراک شده، نشخوار ذهنی و کیفیت خواب سالمندان مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر رفسنجان سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گروه درمانی معنوی بر استرس ادراک شده، نشخوار ذهنی و کیفیت خواب سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

استرس ادراک شده، نشخوارذهنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

نشخوارذهنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پاسخ به مقیاس استرس ادراک شده کوهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

2

شرح متغیر پیامد

نمره پاسخ به پرسشنامه نشخوار ذهنی نولن هوکسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشخوار ذهنی نالن هوکسما

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت خواب سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر پس از بیان اهداف و روش مطالعه و اخذ رضایت از افراد جهت شرکت در مطالعه، کار را آغاز خواهد کرد. ابزار

داشتن سن 60 سال به بالا عدم وجود بیماری جسمی و روانی حاد توانایی شرکت در پژوهش نداشتن مشکلات شناختی از جمله آلزایمر، سکنه مغزی و حمله گذرای مغزی تمایل به شرکت در مطالعه حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم اختلال شنوایی بنا بر اظهار شخصی خود فرد، ابتلا به اختلال خواب براساس گرفتن نمره ی بالا تر از 5 در پرسشنامه پیتزبورگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: منصرف شدن فرد از شرکت در برنامه های مراقبت معنوی شرکت نکردن در سه جلسه از برنامه ها و فوت سالمند

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده نمونه گیری به روش در دسترس (آسان) انجام خواهد شد و تخصیص واحدهای پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده (جدول اعداد تصادفی) خواهد 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تأیید

1401/07/16, 2022-10-08

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1401.128

جمع آوری داده ها شامل: 1. پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک 2. پرسشنامه نشخوار ذهنی نولن هوکسما 3. مقیاس استرس ادراک شده کوهن 4. پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتز بورگ برای گروه مداخله جلسات مراقبت معنوی بصورت گروهی هفته ای دو بار به مدت 45 تا 60 دقیقه طی 8 جلسه توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد. برگزاری جلسات به تعداد 8 جلسه به مدت 4 هفته و هر هفته دو جلسه: جلسه اول: معارفه و آشنایی با شرکت کنندگان و بخش پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک ، نشخوار ذهنی، استرس ادراک شده و کیفیت خواب. گرفتن شماره تماس و تعیین قرار ملاقات بعدی، ایجاد اعتماد جهت برقراری تماس جلسه دوم: صحبت کردن و بحث راجع به مسائل معنوی ونحوه تاثیر گذاری آن در زندگی و کنار آمدن با مشکلات و دغدغه های زندگی جلسه سوم : صحبت در مورد حقیقت وجودی و معنا در زندگی، به چالش کشیدن افکار غیرمنطقی، صحبت در مورد خدا و هر قدرت برتری که مددجو به آن ایمان دارد. جلسه چهارم: بررسی تعالیم مذهبی و معنوی در خصوص استرس و ارتباط با مقدسات جلسه پنجم: بررسی افکار غیر منطقی در مورد احساس گناه و رنجش و عدم بخشش خود و نقش آوای قرآن در خواب راحت جلسه ششم: ایمان و توکل به خدا و نقش آن در کاهش استرس جلسه هفتم: جمع بندی مطالب گفته شده و برطرف کردن سوالات و ابهامات پیش آمده شرکت کنندگان راجع به مسائل معنویت و ارائه نظرات آنان جلسه هشتم: جمع بندی مطالب جلسات قبلی، تکمیل مجدد پرسشنامه نشخوار فکری و استرس ادراک شده و کیفیت خواب و 10 دقیقه پایانی هر جلسه صرف بررسی گزارشات مربوط به این تکالیف و پاسخ به سؤالات می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل طی 4 هفته برای آن ها گروه واتسآپی توسط پژوهشگر تشکیل خواهد شد و راجع به مشکلاتی که در روند سالمندی ایجاد خواهد شد توضیح داده خواهد شد و به سوالات و مشکلات پزشکی آن ها نیز پاسخ داده می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع خدمات سلامت رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

T.Mirzaei@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا وزیری نژاد

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

5075 3131 34 98+

ایمیل

rvazirinejad@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

T.Mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

34255900 98+

ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست