پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش هوش معنوی بر سلامت روان سالمندان مقیم در مراکز سرای سالمندان شهر شیراز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش هوش معنوی بر سلامت روان سالمندان مقیم در مراکز سرای سالمندان

طراحی
این مطالعه از نوع مطالعه مداخله ای همراه با پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل موازی است. بوسیله نمونه گیری خوشه ای تصادفی، از کل مراکز نگهداری سالمندان دو مرکز انتخاب می شوند. یک مرکز به تصادف گروه آزمون و دیگری گروه کنترل خواهند بود. آموزش مربوطه جهت گروه مداخله انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در مراکز نگهداری سالمندان شهر شیراز انجام می شود. از دو گروه پیش آزمون بصورت پرسشنامه سلامت روان گرفته شده، سپس گروه آزمایش تحت آموزش بصورت گروهی قرار می گیرند. مدت زمان هر جلسه آموزشی یک ساعت است و بصورت هفته ای دو جلسه برگزار می شود. دو هفته پس از پایان مداخله آموزشی، از گروه آزمایش و کنترل پس آزمون گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: داشتن حداقل 60 سال سن به بالا؛دارا بودن حداقل تحصیلات متوسطه؛ شرایط خروج از مطالعه: داشتن اختلالات شدید روانپزشکی؛ بیماران دچار ضایعات عضوی مغز و عقب ماندگان؛ دریافت همزمان یک مداخله روان شناختی دیگر؛ تصمیم به ترک مطالعه.

گروه‌های مداخله
آموزش هوش معنوی، مجموعا هفت جلسه آموزشی جهت گروه آزمایش حضوری انجام می شود، مطالب آموزشی بصورت فایل صوتی و پمفلت در پایان جمع آوری اطلاعات در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
حساسیت در روابط متقابل، شکایات جسماني، وسواسی اجباری، افسردگي، اضطراب، پرخاشگري، ترس مرضي، افکار پارانوئيدي، روان پريشي و بطور کلی سلامت روان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100717004399N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-29, ۱۴۰۲/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-29, ۱۴۰۲/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-29, ۱۴۰۲/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین شریفی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1647 4254
آدرس ایمیل
sharifin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش هوش معنوی بر سلامت روان سالمندان مقیم در مراکز سرای سالمندان شهر شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش هوش معنوی بر سلامت روان سالمندان
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای حداقل 60 سال سن به بالا دارا بودن حداقل تحصیلات متوسطه رضایت کامل برای شرکت در پژوهش بر اساس فرم گواهی شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات شدید روانپزشکی به تشخیص اولیه روانپزشک و تشخیص روانشناس بالینی بیماران دچار ضایعات عضوی مغز و عقب ماندگان ذهنی - دریافت همزمان یک مداخله روان شناختی دیگر تصمیم به ترک گروه

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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت خوشه های تصادفی خواهد بود . خوشه ها مراکز نگهداری سالمندان می باشند. از میان تمام مراکز دو مرکز به تصادف انتخاب می شوند. در مرحله بعد یکی از این دو مرکزبه صورت قرعه کشی به عنوان گروه مداخله انتخاب می شود و دیگری گروه کنترل 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

در این مطالعه یکی از خوشه ها که همان مراکز هستند به تصادف گروه مداخله و دیگری به عنوان گروه شاهد خواهد بود. در هر مرکز 30 نمر وارد مطالع خواهند شد. جمعا 60 نفر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده های پرستاری و مامائی، مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وسواسی اجباری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

2

شرح

افسردگي

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

3

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

4

شرح

پرخاشگري

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

5

شرح

ترس مرضي

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

6

شرح

پارانوئید

کد ICD-10

F60.0

توصیف کد ICD-10

Paranoid personality disorder

7

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت روان، دراین پژوهش منظور از سلامت روان نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی، دراین پژوهش منظور از افسردگی نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب، دراین پژوهش منظور از اضطراب نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

4

شرح متغیر پیامد
پرخاشگري، دراین پژوهش منظور از پرخاشگري نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

5

شرح متغیر پیامد
افکار پارانوئید، دراین پژوهش منظور از افکار پارانوئید نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

6

شرح متغیر پیامد
حساسیت در روابط متقابل، دراین پژوهش منظور از حساسیت در روابط متقابل نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

7

شرح متغیر پیامد
ترس مرضی، دراین پژوهش منظور از ترس مرضی نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

8

شرح متغیر پیامد
روان پریشی، دراین پژوهش منظور از روان پریشی نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

9

شرح متغیر پیامد
وسواسی جبری، دراین پژوهش منظور از وسواسی جبری نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

10

شرح متغیر پیامد
شکایات جسمانی، دراین پژوهش منظور از شکایات جسمانی نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله تحت آموزش بصورت گروهی شامل هفت جلسه با موضوعاتی از جمله: آگاهی، معنایابی، ارزشیابی، وجود

متمرکز، پنداره، تجسم و ماموریت قرار می گیرند. مدت زمان هر جلسه آموزشی یک ساعت است و بصورت هفته ای دو جلسه برگزار می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ی دریافت نمی کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای سالمندان شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهادری

آدرس خیابان

شهرک رکن آباد – بلوار پارسیان – کوچه کنار انبار ایران گاز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71342476855

تلفن

+98 71 3242 4074

ایمیل

sharifin@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آسایشگاه سالمندان زاگرس

نام کامل فرد مسوول

امین صالحی

آدرس خیابان

شیراز – تاچارا – جنب پارک علوی – کوچه 9 – پلاک 134

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134557436

تلفن

+98 71 3625 5909

ایمیل

salmandan.zagros@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدهاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶

تلفن

+98 71 3235 7282

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین شریفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی،دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

+98 71 1647 4254

فکس

+98 71 1647 4252

ایمیل

sharifin@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شیراز – میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
36474254-8 71 0098
ایمیل
sharifin@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شیراز – میدان نمازي- دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
71364742548 98+
ایمیل
sharifin@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی تا 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین علاقمند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای نوشتن مقاله غیر مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در مقاله منتشر شده اطلاعات لازم جهت تماس با تیم تحقیق آورده خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با فرد مسئول و ذکر علت درخواست اطلاعات زمان ارسال داده بر حسب موارد درخواست شده بین 4 تا 6 هفته خواهد بود.
سایر توضیحات