

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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.

گروه های مداخله

آموزش هوش معنوی، مجموعاً 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 جسمانی، وسواسی اجباری، افسردگی، اضطراب، پرخاشگری، ترس مرضی، افکار پارانوئیدی، روان پریشی 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: ۱۴۰۲/۰۴/۰۸, 29-06-2023

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسربین شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 1647 71 98+

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

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

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

مصادق 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 خوشه‌های تصادفی خواهد بود. خوشه‌ها مراکز نگهداری سالمندان می باشند. از میان تمام مراکز دو مرکز به تصادف انتخاب می شوند. در مرحله بعد یکی از این دو مرکز به 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 خوشه‌ها که همان مراکز هستند به تصادف گروه مداخله و دیگری به عنوان گروه شاهد خواهد بود. در هر مرکز 30 نفر وارد مطالع خواهند شد. جمعاً 60 نفر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده‌های 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وسواسی اجباری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

2

شرح

افسردگی

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

پرخاشگری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

5

شرح

ترس مرضی

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان، در این پژوهش منظور از سلامت روان نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی، در این پژوهش منظور از افسردگی نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب، در این پژوهش منظور از اضطراب نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

4

شرح متغیر پیامد

پرخاشگری، در این پژوهش منظور از پرخاشگری نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

5

شرح متغیر پیامد

افکار پارانوئید، در این پژوهش منظور از افکار پارانوئید نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

6

شرح متغیر پیامد

حساسیت در روابط متقابل، در این پژوهش منظور از حساسیت در روابط متقابل نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

7

شرح متغیر پیامد

ترس مرضی، در این پژوهش منظور از ترس مرضی نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

8

شرح متغیر پیامد

روان پریشی، در این پژوهش منظور از روان پریشی نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

9

شرح متغیر پیامد

وسواسی جبری، در این پژوهش منظور از وسواسی جبری نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

10

شرح متغیر پیامد

شکایات جسمانی، در این پژوهش منظور از شکایات جسمانی نمره ایست که آزمودنیها از تکمیل پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL) بدست می آورند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته پس از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان (R-90-SCL)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 فرار 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
4074 3242 71 98+
ایمیل
sharifin@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آسایشگاه سالمندان زاگرس
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی
آدرس خیابان
شیراز - تاجارا - جنب پارک علوی - کوچه 9 - پلاک 134
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134557436
تلفن
5909 3625 71 98+
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
7134814336
تلفن
7282 3235 71 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
4254 1647 71 98+
فکس
4252 1647 71 98+
ایمیل
sharifin@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده 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 داده‌ها برای نوشتن مقاله غیر مجاز می‌باشد.

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

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 به روز 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 نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)