

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر کیفیت خواب و سلامت معنوی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مراقبت معنوی بر کیفیت خواب و سلامت معنوی سالمندان
مراجعه کننده به مراکز بهداشتی اصفهان در سال 1402_1403

طراحی

این مطالعه از نوع مداخله ای بر روی 60 نفر (30 نفر مداخله و 30 نفر کنترل)، از سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی اصفهان، به روش نمونه گیری در دسترس، انجام خواهد شد. با در نظر گرفتن حجم نمونه در مطالعه ی حاضر (کمتر از 100) و به منظور پیشگیری از مشکل عدم توازن بین گروهها (imbalance)، نمونه مورد مطالعه با استفاده از روش Block Randomization به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص پیدا خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه هدف، سالمندان ساکن در شهر اصفهان خواهد بود. نمونه گیری به صورت در دسترس و از بین سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی سطح اصفهان به انجام خواهد رسید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه 1. سن بالای 60 سال 2. تحت پوشش مرکز بهداشتی و مراجعه مداوم به آن مرکز بهداشت 3. توانایی جسمی و روانی برقرار کردن ارتباط (جهت تکمیل پرسشنامه) 4. قادر به صحبت کردن و درک زبان فارسی باشد. معیار های خروج از مطالعه 1. عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش 2. عدم همکاری و رضایت در طول جلسات آموزش و عدم انجام تکالیف ارائه شده در جلسات

گروه های مداخله

در این پژوهش دو معیار گوش دادن فعال و القای امید در قالب جلسات گروهی مراقبت معنوی طی 6 جلسه هفتگی 45 تا 60 دقیقه ای (39) برای گروه مداخله در مرکز بهداشت انجام می شود. * برای رعایت ملاحظات اخلاقی، موارد آموزش داده شده در جلسات آموزشی در قالب پمفلت بصورت پکیج آموزشی پس از تکمیل مرحله دوم پرسشنامه ها در اختیار گروه کنترل نیز قرار داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، سلامت معنوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200119046186N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۱ , 02-09-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9821 3776 31

آدرس ایمیل

rahimi@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23 , ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23 , ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر کیفیت خواب و سلامت معنوی

سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر کیفیت خواب و سلامت معنوی

سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال دارا بودن توانایی جهت یابی نسبت به مکان و زمان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سلامت معنوی در سالمندان بدون بیماری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت معنوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه برای انجام مراقبت معنوی دو معیار گوش دادن فعال و القای امید در قالب جلسات گروهی مراقبت معنوی طی 6 جلسه هفتگی 45 تا 60 دقیقه‌ای به صورت گروهی در مرکز بهداشت انجام خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: موارد آموزش داده شده در جلسات آموزشی در قالب پمفلت بصورت پکیج آموزشی پس از تکمیل مرحله دوم پرسشنامه‌ها در اختیار گروه کنترل نیز قرار داده خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

تحت پوشش مرکز بهداشتی و مراجعه مداوم به آن مرکز بهداشت توانایی جسمی و روانی برقرار کردن ارتباط (جهت تکمیل پرسشنامه) تمایل به شرکت در پژوهش در زمان پژوهش بطور همزمان در پژوهش‌های تجربی دیگر تحت بررسی نباشد. قادر به صحبت کردن و درک زبان فارسی باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش استفاده همزمان از داروهای تجویز شده روانپزشکی حین مداخله عدم همکاری و رضایت در طول جلسات آموزش و عدم انجام تکالیف ارائه شده در جلسات

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

با در نظر گرفتن حجم نمونه در مطالعه ی حاضر (کمتر از 100) و به منظور پیشگیری از مشکل عدم توازن بین گروهها (imbalance)، نمونه مورد مطالعه با استفاده از روش Block Randomization به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص پیدا خواهند کرد. به این منظور در ابتدا تمامی ترکیبهای ممکن 4 تایی از دو گروه مورد مطالعه (A,B) به ترتیب زیر در نظر گرفته خواهد شد. AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA, BAAB هر کدام از بلوکهای 4 تایی فوق، شامل 2A و 2B خواهند بود. از یک تا 6 به هر کدام از بلوکهای مذکور، یک عدد تخصیص داده خواهد شد. سپس در جدول اعداد تصادفی به تصادف نقطه ای انتخاب و (از بالا به پایین یا برعکس، و یا از چپ به راست و یا برعکس) اعداد یک رقمی خوانده خواهند شد. هر کدام از اعداد 1 تا 6 که در جدول اعداد تصادفی ظاهر شد، همان بلوک است.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشت شماره یک شهرستان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حمید گله داری
آدرس خیابان
 ابن سینا
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81486-53374
تلفن
 5558 3448 31 98+
ایمیل
 moradi136013@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شاهین شیرانی
آدرس خیابان
 هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 majidnh79@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجید رحیمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 سالمندشناسی
آدرس خیابان
 خیابان سیمین بن بست حاجیان پلاک 47 طبقه اول
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8176935747
تلفن
 9821 3776 31 98+
ایمیل
 majidnh79@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجید رحیمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 سالمندشناسی
آدرس خیابان
 خیابان سیمین بن بست حاجیان پلاک 47 طبقه اول
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8176935747
تلفن
 9821 3776 31 98+
ایمیل
 majidnh79@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 مجید رحیمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 سالمندشناسی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آدرس خیابان
خیابان سیمین بن بست حاجیان پلاک 47 طبقه اول
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176935747
تلفن
9821 3776 31 98+
ایمیل
majidnh79@gmail.com

برنامه انتشار