پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر میزان اضطراب مرگ سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مراقبت معنوی بر میزان اضطراب مرگ سالمندان
طراحی
نوع مطالعه، کارآزمایی بالینی با گروههای موازی می باشد. گروههای مورد مطالعه شامل 33 نفر از سالمندان ساکن سرای سالمندان مادر سبزوار (بعنوان گروه کنترل) و 33 نفر از سالمندان عضو مراکز روزانه نگهداری سالمندان شهر نیشابور (بعنوان گروه مداخله) می باشد که از طریق نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه، مرکز روزانه نگهداری سالمندان مهر پرندیس (بنیادفرزانگان) شهرستان نیشابور و سرای سالمندان مادر شهرستان سبزوار انجام است. مراقبت معنوی مبتنی بر روش مداخله ریچاردز و برگین با رویکرد اسلامی و بومی شده طی 8 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای برای سالمندان گروه مداخله و توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. شرایط کورسازی وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بالای60 سال؛ توانایی برقراری ارتباط چشمی وکلامی؛ توانایی صحبت کردن به زبان فارسی؛ عدم شرکت همزمان در پژوهشهای مرتبط با موضوع پژوهش؛ تجربه حداقل 6ماه حضور در مرکز؛ کسب نمره بالای 8 از پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر معیارهای عدم ورود: عدم اعتقاد به دین اسلام ؛ ابتلا به اختلالات روانی با توجه به پرونده پزشکی سالمند؛ تجربه رویداد استرس زا در سه ماه اخیر (مانند از دست دادن همسر یا سایر عزیزان)
گروه‌های مداخله
مراقبت معنوی مبتنی بر روش مداخله ریچاردز و برگین با رویکرد اسلامی و بومی شده طی 8 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای برای سالمندان گروه مداخله، انجام خواهدشد. گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت می کنند. بلافاصله بعد از اتمام مرحله مداخله و یک ماه بعد از مداخله، پرسشنامه اضطراب مرگ توسط گروه کنترل و مداخله پر خواهدشد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب مرگ سالمند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231115060060N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-05, ۱۴۰۲/۰۹/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-05, ۱۴۰۲/۰۹/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-05, ۱۴۰۲/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ربابه بوژمهرانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4261 4640
آدرس ایمیل
bozhmehraniro1@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-23, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-08, ۱۴۰۲/۱۱/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر میزان اضطراب مرگ سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر میزان اضطراب مرگ سالمندان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه سن بالای 60 سال توانایی برقراری ارتباط چشمی و کلامی توانایی صحبت کردن به زبان فارسی تجربه حداقل 6 ماه حضور در مراکز کسب نمره بالای 8 از

پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم اعتقاد به دین اسلام ابتلا به اختلالات روانی با توجه به پرونده پزشکی سالمند تجربه رویداد استرس زا در سه ماه اخیر(مانند از دست دادن همسر یا سایر عزیزان)
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: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
درسالمندان مرکز مهر پرندیس، 33 نفر که اضطراب مرگ بالای 8 دارند و سایرمعیارهای ورود به مطالعه را دارند به روش نمونه گیری تصادفی ساده بعنوان گروه مداخله انتخاب می شوند و در سالمندان سرای سالمندان مادر هم 33 نفراز افرادی که اضطراب مرگ بالای 8 دارند و سایر معیارهای ورود به مطالعه را دارند از طریق نمونه گیری تصادفی ساده بعنوان گروه کنترل انتخاب می شوند. در صورتیکه که تعداد نمونه ها بیشتر از تعداد موردنظر باشد اسامی کلیه سالمندان در پاکتهایی مشابه و در بسته قرار داده می شود و از بین پاکتها 33 پاکت بصورت تصادفی انتخاب می شود و در صورتیکه تعداد نمونه ها با تعداد نمونه های موردنظر یکسان باشد سرشماری انجام می شود. در این مطالعه، شرایط کورسازی موجود نیست.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
بلوار معلم، معلم 14، پلاک 7
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9318783593
تاریخ تایید
2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1402.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب مرگ سالمند
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب مرگ در پرسشنامه تمپلر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش، مراقبت معنوی مبتنی بر روش مداخله ریچاردز و برگین با رویکرد اسلامی و بومی شده طی 8 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای برای سالمندان گروه مداخله، توسط پژوهشگر و با همکاری و نظارت کارشناس ارشد علوم قرآن و حدیث انجام خواهدشد. پژوهشگر قبل از شروع مداخله آموزشهای لازم را توسط کارشناس ارشد علوم قرآن و حدیث دریافت خواهد کرد. مطالب جلسات و محتوای آنهابر اساس مطالعات مشابه و نظرات 3 نفر از اساتید متخصص در این زمینه تنظیم می شود، که به شرح زیر می باشد: جلسه اول: آشنایی مشارکت کنندگان و درمانگر با یکدیگر. جلسه دوم: تبیین معنای معنویت و معنای زندگی و رنج. جلسه سوم: استفاده از برخی آیات قرآن در مواجهه با مشکلات و کسب آرامش. جلسه چهارم: بحث در مورد دعا با تأکید بر دعای 50 صحیفه سجادیه. جلسه پنجم: تبیین مفهوم صبر و اثرات صبر و بیان الگوهایی براساس شخصیتهای مذهبی. جلسه ششم: تأثیر شکرگزاری و ذکرهای مذهبی. جلسه هفتم: توبه و طلب بخشش از خدا، تقویت مثبت نگری، نوع دوستی و ارتباط با دیگران. جلسه هشتم: شرکت در برنامه های معنوی و مذهبی
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کنند و مراقبت های معمول انجام می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز روزانه نگهداری سالمندان مهر پرندیس (بنیادفرزانگان) شهرنیشابور
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طلایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، کوچه شریعتی 4
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9313776147
تلفن
+98 51 4334 6330
ایمیل
nargsmarlwyy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
کاظم حسن پور
آدرس خیابان
بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8101
ایمیل
vc.Research@medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مصطفی راد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزشی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
009851144018314
ایمیل
Mostafarad633@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مصطفی راد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزشی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
009851144018314
ایمیل
Mostafarad633@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مصطفی راد
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر، بالاتر ازمزار شهدای گمنام، ساختمان پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزشی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
009851144018314
ایمیل
Mostafarad633@yahoo.com

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