

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر میزان اضطراب مرگ سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 بالای 60 سال؛ توانایی برقراری ارتباط چشمی و کلامی؛ توانایی صحبت کردن به زبان فارسی؛ عدم شرکت همزمان در پژوهشهای مرتبط با موضوع پژوهش؛ تجربه حداقل 6 ماه 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 خواهد شد. 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 خواهد شد.

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: ۱۴۰۲/۰۹/۱۴, 05-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۴, 2023-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ربابه بوزمهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4640 4261 51 98+

آدرس ایمیل

bozhmehranir01@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۲, 2023-12-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۹, 2024-02-08

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/مشاوره ای

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

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 آنها بر 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 صلیحه سجاده. جلسه

پنجم: تبیین مفهوم صبر و اثرات صبر و بیان الگوهای 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم اعتقاد به دین اسلام ابتدا 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

مصادق 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

در سالمندان مرکز مهر پرندیس، 33 نفر که اضطراب مرگ بالای 8

دارند و سایر معیارهای 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 نفر از 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

پاکتهای 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

تأییدیه 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 تأیید

1402/08/23, 2023-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1402.077

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

مرکز بیمار گیری

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 کاظم حسن پور
آدرس خیابان
 بلوار 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
 8101 4401 51 98+
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
 درصدا 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

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

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