پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر برنامه خودمراقبتی معنوی از طریق پادکست بر کیفیت خواب و احساس تنهایی سالمندان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر برنامه خودمراقبتی معنوی به روش پادکست بر کیفیت خواب و احساس تنهایی سالمندان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 200 سالمند. تصادفی‌سازی به صورت کامپیوتری با توالی تصادفی‌سازی پنهان انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 200 سالمند واجد شرایط شرکت در مطالعه، از مراکز جامع خدمات سلامت منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران انتخاب و پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ و مقیاس UCLALS برای آنان تکمیل خواهد شد و به صورت تصادفی به دو گروه آزمون (100 نفر) و کنترل (100 نفر) گزینش خواهند شد. مطالعه حاضر بدون کورسازی است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن 65 سال و بالاتر، داشتن تلفن همراه مجهز به یکی از نرم افزارهای ایتا، واتس آپ یا تلگرام، کسب نمره سطح متوسط به بالا از مقیاس سلامت معنوی معیار خروج: شرکت همزمان در برنامه مراقبت های معنوی مشابه، ابتلا به اختلالات تکلم، بینایی و یا شنوایی به گفته خود بیمار، ابتلا به اختلالات روانی شدید
گروه‌های مداخله
گروه آزمون: شرکت‌کنندگان تحت مداخله معنویت درمانی در فضای مجازی (نرم افزار ایتا، واتس آپ یا تلگرام) به صورت پادکست های 10 الی 15 دقیقه‌ای و با محتوی معنویت درمانی قرار خواهند گرفت. به مدت 6 هفته، هر هفته یک اپیزود برای هر یک از شرکت‌کنندگان از طریق فضای مجازی، ارسال خواهد شد. هر یک از بیماران گروه مداخله، به گروه از پیش تعیین‌شده در یکی از نرم افزارهای در دسترس نصب شده بر روی تلفن هوشمند همراه بیماران، خواهند پیوست که در آن، اپیزودهای معنویت درمانی به اشتراک گذاشته خواهد شد. گروه کنترل: همان مراقبت‌های روتین برای گروه کنترل در منزل اجرا خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب، احساس تنهایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100114003064N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-11, ۱۴۰۴/۰۷/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-11, ۱۴۰۴/۰۷/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-11, ۱۴۰۴/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین باقری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 5054
آدرس ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-04, ۱۴۰۵/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-09-23, ۱۴۰۶/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر برنامه خودمراقبتی معنوی از طریق پادکست بر کیفیت خواب و احساس تنهایی سالمندان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر برنامه خودمراقبتی معنوی از طریق پادکست بر کیفیت خواب و احساس تنهایی سالمندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 65 سال و بالاتر داشتن تلفن همراه مجهز به یکی از نرم افزارهای ایتا، واتس آپ یا تلگرام کسب نمره سطح متوسط به بالا از مقیاس سلامت معنوی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت همزمان در برنامه مراقبت های معنوی مشابه ابتلا به اختلالات تکلم، بینایی و یا شنوایی به گفته خود بیمار ابتلا به اختلالات روانی شدید مصرف داروهای خواب آور
سن
از سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر سالمندان بر اساس معیارهای مورد نظر پژوهشگر و به روش نمونه گیری متوالی انتخاب خواهند شد و براساس نرم افزار تصادفی سالمندان به صورت بلوک های 4 تایی گروه بندی خواهند شد و در دو گروه آزمون و کنترل تقسیم‌بندی خواهند شد. ترتیب جایگزینی به صورت کور یا پنهانی انجام خواهد شد یعنی اینکه 200 پاکت در بسته تهیه می شود که در هر یک کد قرار دارد پس از مشخص شدن اینکه فرد مورد نظر در مطالعه شرکت می کند پژوهشگر پاکت مورد نظر را به ترتیب مشخص برداشته و براساس گروه ثبت شده در پاکت عمل می کند.
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 شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تاریخ تایید
2025-08-17, ۱۴۰۴/۰۵/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1404.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
G47.9
توصیف کد ICD-10
Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
احساس تنهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه راسل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون، شرکت‌کنندگان تحت مداخله معنویت درمانی در فضای مجازی (نرم افزار ایتا، واتس آپ یا تلگرام) به صورت پادکست قرار خواهند گرفت. هر یک از پادکست ها به صورت اپیزودهای 10 الی 15 دقیقه‌ای و با محتوی معنویت درمانی طبق جدول شماره 1و تحت نظارت متخصص روانشناسی دارای تجربه کافی، تهیه خواهند شد و به مدت 6 هفته، هر هفته یک اپیزود برای هر یک از شرکت‌کنندگان از طریق فضای مجازی (ایتا، واتس آپ یا تلگرام) که از پیش تعیین‌شده، ارسال خواهد شد. هر یک از بیماران گروه مداخله، به گروه از پیش تعیین‌شده در یکی از نرم افزارهای در دسترس نصب شده بر روی تلفن هوشمند همراه بیماران (ایتا، واتس آپ یا تلگرام)، خواهند پیوست که در آن، اپیزودهای معنویت درمانی طبق جدول شماره یک (هر هفته یک اپیزود به مدت 6 هفته) به اشتراک گذاشته خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل، همان درمان‌ها و مراقبت‌های روتین توصیه شده از طرف مراکز بهداشتی درمانی برای گروه کنترل در منزل اجرا خواهد شد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت منتخب شهرستان آمل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
آدرس خیابان
آمل، خیابان هلال احمر، جنب هلال احمر
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4615861468
تلفن
+98 11 4422 1919
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ابراهیمی
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
6314773955
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
vcr@shmu.a.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3617753917
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر
شاهرود

استان
سمنان

کد پستی
36147753917

تلفن
+98 23 3239 5054

ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز تصمیمی در این خصوص گرفته نشده است. 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