پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر آوای قرآن بر میزان اضطراب امتحان در دانشجویان پزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر آوای قرآن بر میزان اضطراب امتحان در دانشجویان پزشکی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 152 دانشجو. برای تصادفی سازی از لیست کلاس ها استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه مداخله در امتحانات در معرض پخش صوت قرآن قرار خواهند گرفت، ابزار جمع آوری اطلاعات در سالن امتحانات در اختیار دانشجویان قرار خواهد گرفت و پس از تکمیل ، پرسشنامه ها جمع آوری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: تحصیل در رشته پزشکی در دانشکده پزشکی سمنان، قرار داشتن در ترم‌های پیش از کارورزی، عدم ابتلا به بیماری روانی، عدم مصرف داروهای روان‌پزشکی، عدم شرکت در کلاس‌های کنترل استرس و نداشتن تجربه فوت بستگان درجه دو طی شش ماه گذشته. شرایط خروج:دانشجویانی که با تأخیر به جلسه امتحان رسیدند، کمتر از دو درس انتخاب کرده بودند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله در امتحانات در معرض پخش صوت قرآن قرار خواهند گرفت، در حالی‌که گروه کنترل این صوت را در امتحانات دریافت نخواهند کرد. صوت انتخابی شامل سوره انسان با تلاوت اسلام صبحی به مدت 6 دقیقه خواهد بود.ابزار جمع‌آوری داده‌ها، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و مقیاس استاندارد اضطراب اسپیلبرگر (STAI) بود که قبل از شروع امتحان توسط دانشجویان تکمیل خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب موقعیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250930067434N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سبحان سنگسری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3361 5232
آدرس ایمیل
ssangesari@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آوای قرآن بر میزان اضطراب امتحان در دانشجویان پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آوای قرآن بر میزان اضطراب امتحان در دانشجویان پزشکی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحصیل در رشته پزشکی در دانشکده پزشکی سمنان قرار داشتن در ترم‌های پیش از کارورزی عدم ابتلا به بیماری روانی عدم مصرف داروهای روان‌پزشکی عدم شرکت در کلاس‌های کنترل استرس نداشتن

تجربه فوت بستگان درجه دو طی شش ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویانی که با تأخیر به جلسه امتحان رسیدند کمتر از دو درس انتخاب کرده بودند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **152**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست دروس ارائه‌شده در نیم‌سال تحصیلی با هماهنگی واحد آموزش دریافت و به‌صورت تصادفیRCT در دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم خواهد گردید. دروس با شماره زوج به گروه کنترل (گروه ۱) و دروس با شماره فرد به گروه مداخله (گروه ۲) اختصاص خواهند یافت.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1404.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اظطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله (قبل از شروع امتحان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر(STAI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در امتحانات در معرض پخش صوت قرآن قرار خواهند گرفت ،صوت انتخابی شامل سوره انسان با تلاوت اسلام صبحی به مدت 6 دقیقه خواهد بود که با مشاوره گروه معارف اسلامی دانشگاه تعیین گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: صوت قرآن را در امتحانات دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی رشیدی پور

آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل

int.relation@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی خالقیان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
rds@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
سبحان سنگسری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک امام ، جنب مسکن ملی
شهر
سرخه
استان
سمنان
کد پستی
3551763457
تلفن
+98 23 3361 5232
ایمیل
sobhansangesari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین مهدوی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فقه و معارف اسلامی
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
mahdavi31@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سبحان سنگسری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک امام ، جنب مسکن ملی
شهر
سرخه
استان
سمنان
کد پستی
3551763457
تلفن
+98 23 3361 5232
ایمیل
sobhansangesari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به هویت افراد (مانند نام، شماره ملی، اطلاعات تماس و هر شناسه شخصی) به هیچ عنوان در فایل‌های به اشتراک گذاشته شده وجود ندارد و حذف شده است. کلیه داده‌ها پس از انجام فرآیند «غیرقابل شناسایی کردن» (de-identification) شرکت‌کنندگان، شامل داده‌های پژوهشی و نتایج، به صورت ناشناس و بدون امکان ردیابی هویت افراد، قابل اشتراک‌گذاری می‌باشند. داده‌ها که مرتبط با پیامدهای اصلی مطالعه هستند بدون جزئیات دموگرافیک کامل، به اشتراک گذاشته می شود. داده‌های مرتبط با مداخلات و نحوه اجرای آن، به صورت خلاصه و بدون اطلاعات فردی، در قالب مستندات همراه قابل ارائه است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

درخواست دریافت داده‌ها و مستندات تنها از سوی پژوهشگران، دانشجویان تحصیلات تکمیلی، یا نهادهای تحقیقاتی معتبر که اهداف پژوهشی روشنی داشته و مطابق با اصول اخلاقی تحقیق عمل می‌کنند، مورد پذیرش قرار می‌گیرد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ارائه درخواست رسمی: درخواست باید به صورت مکتوب و شامل شرح کامل هدف و نوع آنالیز یا استفاده مورد نظر از داده‌ها و مستندات باشد. همچنین متقاضی باید تضمین نماید که از داده‌ها فقط برای اهداف مشخص شده استفاده خواهد کرد. توافق‌نامه محرمانگی و اخلاق: پیش از دریافت داده‌ها، درخواست‌کننده موظف است توافق‌نامه محرمانگی (Non-Disclosure Agreement) و تعهدنامه رعایت اصول اخلاقی و حفاظت از داده‌های پژوهشی را امضا نماید. نوع آنالیزهای مجاز: آنالیزهای آماری و پژوهشی که با اهداف اولیه مطالعه هم‌راستا بوده و منجر به ارتقاء دانش در حوزه ارگونومی، سلامت شغلی، یا موضوعات مرتبط می‌شوند، مجاز است. هرگونه استفاده تجاری، بازتولید داده‌ها برای اهداف غیر پژوهشی، یا آنالیزهای خلاف اصول اخلاقی ممنوع است. محدودیت در اشتراک‌گذاری مجدد: داده‌های دریافتی نمی‌توانند بدون کسب مجوز کتبی مجدد از مالک داده، به شخص یا نهاد دیگری منتقل یا به اشتراک گذاشته شوند. گزارش‌دهی نتایج: پژوهشگر موظف است نتایج حاصل از آنالیز داده‌ها را در قالب گزارش یا مقاله علمی ارائه دهد و نسخه‌ای از نتایج را در اختیار مالک داده قرار دهد. رعایت حریم خصوصی: استفاده از داده‌ها باید به گونه‌ای باشد که حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان تضمین شده و هیچ اطلاعاتی که بتواند هویت افراد را افشا کند، منتشر نشود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری 02333451336 sem.ums.res@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

آماده‌سازی درخواست رسمی متقاضی باید یک نامه یا فرم درخواست رسمی تهیه کند که شامل: • شرح کامل هدف و موضوع پژوهش یا استفاده مدنظر از داده‌ها • نوع داده‌ها و مستندات مورد نیاز • برنامه آنالیز یا استفاده از داده‌ها این مرحله معمولاً ۲ تا ۵ روز کاری طول می‌کشد. ارسال درخواست به تیم پژوهشی درخواست به آدرس ایمیل یا پورتال تعیین شده توسط مسئول داده‌های پژوهش ارسال می‌شود. بررسی اولیه درخواست تیم پژوهشی درخواست را از نظر کامل بودن مدارک، انطباق اهداف با سیاست‌های پژوهش، و صلاحیت متقاضی بررسی می‌کند. این مرحله معمولاً ۵ تا ۱۰ روز کاری زمان می‌برد. درخواست مدارک تکمیلی (در صورت نیاز) در صورت نیاز به مدارک بیشتر مانند رزومه، پروپوزال، یا نامه معرفی، از متقاضی درخواست می‌شود. مدت زمان این مرحله وابسته به سرعت پاسخ متقاضی است (معمولاً ۵ روز کاری). امضای توافق‌نامه‌ها و تعهدنامه‌ها پس از تایید اولیه، متقاضی باید قرارداد محرمانگی و تعهدنامه رعایت اخلاق در پژوهش را امضا و ارسال نماید. این مرحله ۳ تا ۷ روز کاری طول می‌کشد. تصویب نهایی درخواست و آماده‌سازی داده‌ها پس از دریافت تعهدنامه‌ها، تیم پژوهشی مجوز نهایی را صادر می‌کند و داده‌ها و مستندات را بر اساس درخواست، آماده و غیرقابل شناسایی می‌کند. این فرآیند معمولاً ۷ تا ۱۴ روز کاری زمان می‌برد. ارسال داده‌ها و مستندات به متقاضی داده‌ها از طریق روش امن (مانند پورتال داده، ارسال ایمیل رمزنگاری شده، یا درایو امن) ارسال می‌شوند. بسته به روش ارسال، این مرحله ممکن است ۱ تا ۳ روز کاری طول بکشد.

سایر توضیحات