پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تأثير مراقبت معنوي ـ مذهبي بر اضطراب بيماران كانديد عمل جراحي پيوند عروق كرونر قلب مراجعه كننده به بيمارستان قلب شهيد لواساني تهران در سال 1389-1390. یک مطالعه کلینکی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر مراقبت معنوی- مذهبی بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی پیوند عروق کرونر. معیارهای ورود به مطالعه شامل، کاندید پیوند عروق کرونر، مسلمان و شیعه با حداقل سن 45 و حداکثر 75 سال، اولین بار مراجعه برای عمل جراحی عروق کرونر و فاقد بیماری روانی مشخص بوده است. جامعه پژوهش شامل تمامی بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر بستری در بیمارستان شهید لواسانی تهران در بین ماه های اردیبهشت تا اوایل تیر ماه سال 1390 بوده است. مشارکت کننده ها شامل 66 مددجوی مبتلا به بیماری عروق کرونر بوده که از جامعه پژوهش مبتنی بر معیارهای ورود انتخاب و به روش بلوکهای تصادفی به گروه شاهد و مداخله تخصیص داده شد. مداخله شامل، 5 جلسه ی 45 تا 60 دقیقه اي مراقبت معنوي مذهبي گروهی بر اساس استراتژي های ریچاردز و برگین بود که در طی پنج روز متوالی انجام شد. اضطراب بیماران در دو مرحله قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (حداقل 2 ساعت قبل از ورود به اتاق عمل) اندازه گیری شد. تجزیه و تحلیل داده ها، میزان اضطراب در درون هر گروه قبل و بعد و بین گروه مداخله و شاهد مورد مقایسه قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012071010228N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-26, ۱۳۹۱/۰۹/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-26, ۱۳۹۱/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2218 21 0132

آدرس ایمیل

mahmaimy@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تز کارشناسي ارشد دانشجو در دانشگاه علوم بهزيستي و توانبخشي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-29, ۱۳۸۹/۰۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-01, ۱۳۹۰/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير مراقبت معنوي ـ مذهبي بر اضطراب بيماران كانديد عمل جراحي پيوند عروق كرونر قلب مراجعه كننده به بيمارستان قلب شهيد لواساني تهران در سال 1389-1390. یک مطالعه کلینکی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير مراقبت معنوي- مذهبی بر اضطراب قبل از عمل بيماران تحت عمل جراحي پيوند عروق كرونر قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص نیار به انجام عمل جراحی پیوند عروق کرونر با آنژیوگرافی تایید شده و در پرونده بیمار ثبت شده باشد؛ بیمارانی که برای اولین بار برای انجام عمل جراحی پیوند عروق کرونر در بیمارستان بستری شده اند؛ توانایی برقراری ارتباط مناسب با پژوهشگر در طی مصاحبه اولیه را داشته باشند؛ تمایل به شرکت در

پژوهش را داشته باشند؛ قادر به تحمل جلسات باشند؛ از آمادگي جسمي لازم براي پاسخگويي به سؤالات برخوردار باشند؛ حداقل 45 و حداكثر 75 سال سن داشته باشند؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند؛ قادر به تكلم به زبان فارسي باشند؛ مسلمان و شيعه باشند؛ معيارهاى خروج: بيماراني كه در تاريخچه پزشكي آن ها تشخيص هاي روان پزشكي نظير ابتلا به افسردگي، اضطراب مزمن، اسكيزوفرني درج شده بود از مطالعه حذف شدند؛ بيمارانى كه پرسشنامه ها را كامل نكرده بودند از مطالعه حذف شدند؛

سن
از سن **45 ساله** تا سن **75 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
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم بهزيستي و توانبخشي
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713831
تاریخ تایید
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
6748. 1 . آ. 801 . 91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 5 جلسه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب هامیلتون

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 5 جلسه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن، جنس، سابقه بیماری و پذیرش شرکت در پژوهش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل برگزاری 5 جلسه ی 45 تا 60 دقیقه اي مراقبت معنوي مذهبي گروهی، بر اساس استراتژي هاى معنوي-مذهبي ريچاردز و برگين و بر مبناى تعاليم اسلامى (بر گرفته از آيات قران و احاديث با تاكيد بر تفكر مثبت) و انجام مديتيشن بوده و متوسط زمان مطالعه برای هر بیمار 5 روز کاری بوده است.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه تنها مراقبت های پرستاری معمول و جاری در بخش ارائه شده که شامل مراقبت های جسمی و حمایت های روانی اولیه بوده است.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید لواساني تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صالحی
آدرس خیابان
بیمارستان قلب شهید لواساني، محله سرخه حصار، تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدایی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهریستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد علی حسینی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، یلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
نهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0132
فکس
+98 21 2218 0132
ایمیل
mahmaimy@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
داتشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد علی حسینی
موقعیت شغلی
PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، گروه مدیریت توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0132
فکس
+98 21 2218 0132
ایمیل
mahmaimy@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهریستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد علی حسینی
موقعیت شغلی
Phd
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0132
فکس
+98 21 2218 0132
ایمیل
mahamimy@yahoo.commahmaimy@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.uswr.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی