

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

## بررسی تاثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر اضطراب بیماران تحت عمل پیوند عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### منبع مالی

مرکز طب و دین دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

#### چکیده

در این مطالعه 60 نفر از بیماران بزرگسال 18-80 ساله که برای اولین بار تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته، سابقه هیچ بیماری روانی را نداشته و امتیاز متوسط تا بالایی از پرسشنامه سنجش اضطراب «بک» دریافت کرده بودند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تخصیص یافتند. بیماران گروه مداخله در بدو پذیرش در بیمارستان و قبل از عمل جراحی قلب باز، تحت آموزشهای مراقبت معنوی و اصلاح ارتباطات چهار گانه (ارتباط با خدا، خود، مردم و عالم طبیعت) بر اساس مدل «قلب سلیم» قرار گرفتند. در گروه شاهد هیچ مداخله ای صورت نگرفت. میزان اضطراب هر دو گروه در دو مرحله: قبل از عمل جراحی و هنگام ترخیص از بیمارستان مورد بررسی قرار گرفت.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر اضطراب بیماران تحت عمل پیوند عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مراقبت معنوی بر اضطراب  
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کسب امتیاز 21 و بالاتر از پرسشنامه اضطراب «بک»؛ بیمارانی با سن 18-80 سال که برای اولین بار جهت انجام عمل جراحی پیوند عروق کرونر در بیمارستان بستری شده اند؛ داشتن توانایی شنیدن و صحبت کردن؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم ابتلا به بیماریهای روانی. معیارهای خروج: ترخیص از بیمارستان با رضایت شخصی؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013101515025N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2014, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم اسدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6923 3346 21 98+

#### آدرس ایمیل

asadi.maryam37@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
آدرس خیابان  
تهران-میدان نویناد-سه راه اراج- دانشکده پرستاری بقیه الله...  
الاعظم (عج)  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
۱۳۹۲/۰۱/۲۲, 2013-04-11  
کد کمیته اخلاق  
33

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
آترواسکلروز عروق کرونر  
کد ICD-10  
I25.0  
توصیف کد ICD-10  
Atherosclerotic cardiovascular disease, so described

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اضطراب  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
بدو بستری-قبل از عمل-هنگام ترخیص  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه اضطراب بک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تجربه معنوی روزانه  
مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو بستری و هنگام ترخیص  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه تجارب معنوی روزانه

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در گروه مداخله مراقبت معنوی بر اساس مدل قلب سلیم از زمان پذیرش بیمار تا هنگام ترخیص اجرا و ارزیابی گردید  
طبقه بندی  
شیوه زندگی

### 2

شرح مداخله  
در گروه کنترل مداخله ای انجام نشد  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بقیه الله (عج)  
نام کامل فرد مسوول  
خانم سلیمانی -اقای خوئینی  
آدرس خیابان  
میدان ونک- خیابان ملاصدرا- تقاطع شیخ بهایی- کوچه نصرتی  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز طب و دین دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی مصری  
آدرس خیابان  
میدان ونک- خیابان ملاصدرا- تقاطع شیخ بهایی- کوچه نصرتی  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بله  
عنوان منبع مالی  
مرکز طب و دین دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
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

فکس  
ایمیل  
Ebadi1347@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
مینو اسدزندی  
موقعیت شغلی  
دکتر عضو هیئت علمی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان نویناد-سه راه اراج -دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8520 2264 21 98+  
فکس  
ایمیل  
zandi498@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
مریم اسدی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان نویناد-سه راه اراج -دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1855757197  
تلفن  
6923 3346 21 98+  
فکس  
ایمیل  
asadi.maryam37@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
عباس عبادی  
موقعیت شغلی  
دکتر  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان نویناد-سه راه اراج -دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
7253 2612 21 98+

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی