

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر مداخلات معنوی مذهبی مبتنی بر نیاز بر سلامت معنوی و اضطراب سالمندان بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلب بیمارستان امام رضا(ع) لار

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای بر اساس طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل است. هدف مطالعه: بررسی تاثیر مداخلات معنوی مذهبی مبتنی بر نیاز بر سلامت معنوی و اضطراب سالمندان بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلب بیمارستان امام رضا(ع) لار است. روش نمونه گیری به صورت تصادفی انجام می گیرد. حجم نمونه 66 نفر است. پس از اخذ رضایت آگاهانه، پرسشنامه های اضطراب و سلامت معنوی ابتدا در گروه کنترل یکمرتبه در ابتدای زمان بستری پس از تثبیت وضعیت بیماران و سپس در زمان ترخیص آنان تکمیل می شود. سپس در گروه مداخله در ابتدای بستری و سپس بعد از انجام مداخلات تکمیل می گردد. معیارهای ورود به مطالعه: سن شصت سال و بالاتر، ابتلا به یکی از انواع بیماریهای قلبی با تشخیص قطعی پزشک، تمایل فرد به شرکت در مطالعه، عدم ابتلا به اختلالات شناختی و یا بیماری روانی شناخته شده و معیارهای خروج از مطالعه: انجام مداخلات و درمانهای مکمل دیگر (مانند مدیتیشن و یوگا) در زمان بستری، مصرف داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی در زمان پژوهش، وخیم شدن حال بیمار و سکنه مجدد، درگیری شدید روحی بیمار ناشی از مداخلات معنوی مذهبی، مدت بستری کمتر از سه روز است. هر کدام از بیماران گروه مداخله تحت مداخلات معنوی مذهبی بر اساس نیاز یکبار در روز و حداقل به مدت سه روز و هر مرتبه 60 تا 90 دقیقه انجام می گیرد. زمان مطالعه در هر دو گروه چهار ماه می باشد.

مریم حضرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3949 3631 71 98+

آدرس ایمیل

hazratim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۰۵, 2014-05-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۵, 2014-09-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات معنوی مذهبی مبتنی بر نیاز بر سلامت معنوی و اضطراب سالمندان بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلب بیمارستان امام رضا(ع) لار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات معنوی مذهبی مبتنی بر نیاز بر سلامت معنوی و اضطراب سالمندان بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلب بیمارستان امام رضا(ع) لار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن شصت سال و بالاتر، ابتلا به یکی از انواع بیماریهای قلبی با تشخیص قطعی پزشک، تمایل فرد به شرکت در مطالعه، عدم ابتلا به اختلالات شناختی و یا بیماری روانی شناخته شده معیارهای خروج از مطالعه: انجام مداخلات و درمانهای مکمل دیگر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052615426N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۱۲, 02-06-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۱۲, 2014-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانند مدیتیشن و یوگا) در زمان بستری، مصرف داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی در زمان پژوهش، وخیم شدن حال بیمار و سکنه مجدد، درگیری شدید روحی بیمار ناشی از مداخلات معنوی مذهبی، مدت بستری کمتر از سه روز

سن

از سن 60 ساله تا سن 90 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

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/03/04, 2014-05-25

کد کمیته اخلاق

CT-9373-7023

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

کاهش اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری پس از تثبیت وضعیت بیمار و زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب شخصیتی و موقعیتی اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

افزایش سلامت معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری پس از تثبیت وضعیت بیمار و زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت معنوی الیسون و پالوتزین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات در گروه مداخله معنوی مذهبی و بر اساس نیاز است که

حداقل یکبار در روز و حداقل به مدت سه روز و هر مرتبه 60 تا 90

دقیقه انجام می‌گیرد و شامل حضور توأم با توجه در کنار بیمار به مدت

سی دقیقه، امید دادن به بیمار، صحبت کردن با بیمار در مورد تجربیات

معنوی، تشویق به بخشایشگری، تقویت روابط با خانواده و افراد مهم

زندگی او و فراهم کردن امکان دعا و انجام فرایض، دادن کتابچه‌های

کوچک محقق ساخت، با مضامین سخنان ارزشمند از بزرگان دینی و

دانشمندان جهان در رابطه با امید و بخشایشگری و گذشت، نصب

مناظر طبیعی و آرام بخش بر در و دیوار بخش، در اختیار قرار دادن

کتاب دعا و قرآن، در اختیار قرار دادن واکمن جهت شنیدن دعا و قرآن

و موسیقی فاخر، تسهیل ملاقات بیمار با دوستان و خانواده است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچگونه مداخله‌ای انجام نشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع) لار

نام کامل فرد مسوول

مریم محمودی راد، سرپرستار بخش مراقبتهای ویژه قلب

آدرس خیابان

بزرگراه دکتر دادمان، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

لار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام هدایتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 1647 71 98+

فکس

ایمیل

elhamhedayati92@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم حضرتی

موقعیت شغلی

دکترای سالمند شناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 1647 71 98+

فکس

ایمیل

hazratim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام هدایتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 1647 71 98+

فکس

ایمیل

elhamhedayati92@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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