

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مداخلات معنوی، بر سلامت معنوی و امید در بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای با طراحی پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل است. جامعه پژوهش را بیماران 18 تا 60 ساله که تحت درمان با همودیالیز در بیمارستان نمازی و فقیهی شیراز هستند، تشکیل می دهند. در اولین جلسه پس از اخذ رضایت آگاهانه پرسشنامه های خصوصیات دموگرافیک و پرسشنامه سلامت معنوی پولوتزین و الیسون و پرسشنامه امید میلر توسط نمونه ها تکمیل می شود. در ابتدا گروه شاهد مورد مطالعه قرار می گیرد و بدون مداخله بعد از گذشت یک ماه از تکمیل پرسشنامه اول، پرسشنامه دوم توسط گروه شاهد تکمیل می کنند. در گروه مداخله مداخلات معنوی بر اساس فرایند پرستاری انجام می شود. ابتدا ارزیابی معنوی بیماران طی انجام مصاحبه با بیمار و بر اساس روش ارزیابی استاندارد فیکا صورت می گیرد و نیازهای معنوی تعیین و بر مبنای آن مداخلات انجام می شود. برخی از مداخلات شامل در اختیار گذاشتن کتاب قرآن و ادعیه و امکان دعا و انجام فرائض با ایجاد محیط مناسب و در صورت تمایل بیمار فایل صوتی قرآن و ادعیه نیز توسط هدفون برای بیمار پخش می شود. بیمار به شرکت در گروه های مورد علاقه و انجام ارتباط و تعامل با دیگران و تامل و باز اندیشی در مورد خودش و بیماری و یافتن نقاط مثبت و توانمندی ها و کشف احساسات خود تشویق می شود. ارزشیابی مداخلات بر اساس پرسشنامه های سلامت معنوی و امید انجام می شود. مدت زمان مداخلات 60 تا 90 دقیقه به صورت دو بار در هفته به مدت یک ماه در هنگام انجام دیالیز می باشد که یک هفته بعد از پایان مداخلات پرسشنامه دوم تکمیل می شود.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 1647 71 98+

آدرس ایمیل

momennasab@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/01, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخلات معنوی، بر سلامت معنوی و امید در بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخلات معنوی بر سلامت معنوی و امید در بیماران تحت درمان با همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- سن 18-60 سال باشد. 2- به اختلالات شناختی و روانی شناخته شده مبتلا نباشد. 3- زبان بیمار فارسی باشد و حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد. 4- هفته ای دو تا سه بار و هر بار به مدت سه تا چهار ساعت تحت درمان با همودیالیز باشد. 5- به بیماری های تهدید کننده زندگی مانند سرطان مبتلا نباشد. 6- بیمار تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشد و فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا نماید. معیارهای خروج از مطالعه: 1- درمدمت مطالعه حادثه یا تجربه ناگوار جدی برای بیمار رخ دهد. 2- بیمار تحت پیوند کلیه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017072317546N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/24, 15-08-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/24, 2017-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه مومن نسب

قرارگیرد. 3-درمدت مطالعه بیماری وخیم جسمی رخ دهد.
سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
71348 - 14336
تاریخ تأیید
1396/04/28, 2017-07-19
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.77

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
Z49.1
توصیف کد ICD-10
extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت معنوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی معنوی الیسون و پالوتزین

2

شرح متغیر پیامد
امید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید میلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه شاهد: درابتدا گروه شاهد مورد مطالعه قرار داده می شود چون بخشی از مداخلات برای گروه مداخله تغییر در محیط است. گروه شاهد هیچ مداخله ای دریافت نمی کند و روشهای معمول برای آنها انجام می شود. این گروه پرسشنامه ها را در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد تکمیل می کنند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله مداخلات معنوی بر مبنای فرایند پرستاری (ارزیابی، تشخیص، برنامه ریزی، اجرا و ارزشیابی) انجام میشود. ابتدا ارزیابی معنوی بیماران طی انجام مصاحبه با بیمار و بر اساس روش ارزیابی استاندارد فیکا صورت می گیرد. از آنجا که معنویت مشتمل بر ارتباط با خداوند، دیگران، خود و طبیعت و یافتن معنا وهدف می باشد مداخلات در این راستا می باشد. برخی از مداخلات عبارتند از فراهم نمودن امکان عبادت و قرائت و شنیدن قرآن، امکان ارتباط با مشاور مذهبی به صورت حضوری یا تلفنی، تشویق بیمار به شرکت درگروه های مورد علاقه مانند گروه ورزشی، گروه مذهبی، گروه هنری وانجام ارتباط وتعامل با دیگران و مانند آن. مداخلات فوق براساس نیاز بیمار خواهد بود. ارزشیابی مداخلات بر اساس پرسشنامه های سلامت معنوی و امید انجام می شود. مدت زمان مداخلات 60 تا 90دقیقه به صورت دو بار در هفته به مدت یک ماه در هنگام انجام دیالیز می باشد. یک هفته بعد از پایان مداخلات پرسشنامه دوم تکمیل می شود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسؤول
محمد حق پرستی

آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز

کد پستی
تلفن
4254 3647 71 98+
فکس
ایمیل
momennasab@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فقیهی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حق پرستی
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند
شهر
شیراز

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی علوم پزشکی شیراز
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
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه مومن نسب
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه مومن نسب
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)،
طبقه اول

شهر
شیراز

کد پستی
تلفن
4254 3647 71 98+

فکس
ایمیل
momennasab@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
محمد حق پرستی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)،
طبقه اول

شهر
شیراز

کد پستی
تلفن
00

فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز