

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر انجام مراقبت مذهبی توسط فرد روحانی بر بالین بیمار در افسردگی و اضطراب و سلامت معنوی بیماران بستری

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین اثربخشی مداخله حضور روحانی بر بالین بیمار و انجام مراقبت مذهبی بر روی افسردگی و اضطراب بیماران بستری و سلامت معنوی آنان در بیمارستان های شهر قم انجام می شود. در ابتدا محقق از بین بیماران مسلمان که در زمان مطالعه در بیمارستان بستری بوده و بیماری روانی نداشته و داروی خاصی مصرف نمیکنند، تعداد 150 نفر را انتخاب نموده و به طور تصادفی آنها را به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می نماید. برای جمع آوری اطلاعات در این مطالعه از پرسشنامه سه بخشی استفاده خواهد شد. بخش اول اطلاعات دموگرافیک بیمار و بخش دوم پرسشنامه استاندارد شده اضطراب و افسردگی بیمارستانی است. بخش سوم، پرسشنامه 20 سوالی سلامت معنوی پولوتزین و الیسون است که سلامت مذهبی و سلامت وجودی را اندازه گیری می کند. سپس افراد بصورت تصادفی به دو گروه آزمون و گروه کنترل تقسیم می شوند. در مرحله بعد مداخله حضور روحانی جهت ارائه مراقبت مذهبی برای گروه آزمون اجرا می گردد. نوع، محتوا و روش انجام مداخله با توجه به مشاوره با کارشناسان مذهبی و روحانی همکار در طرح و تجزیه و تحلیل نتایج در مرحله پیش آزمون انجام خواهد شد و طراحی می شود. پس از مداخله آموزشی، دوباره پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی Hospital Anxiety Depression Scale (HADS) و پرسشنامه سلامت معنوی پولوتزین و الیسون (Palutjian & Ellison) در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد تا تاثیر حضور روحانی جهت ارائه مراقبت مذهبی بر افسردگی و اضطراب و سلامت معنوی گروه آزمون سنجیده شده و با گروه کنترل مقایسه شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثاراله شجاعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2154 3772 25 98+

آدرس ایمیل

sarallah.shojaei@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21, ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انجام مراقبت مذهبی توسط فرد روحانی بر بالین بیمار در افسردگی و اضطراب و سلامت معنوی بیماران بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انجام مراقبت مذهبی توسط فرد روحانی بر بالین بیمار در افسردگی و اضطراب و سلامت معنوی بیماران بستری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بستری بودن بیمار بالغ در بیمارستان در زمان انجام مطالعه؛ موافقت نمونه ها برای ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه کتبی از آنها؛ توانایی نمونه های مورد نظر برای پاسخگویی به سؤالات؛ عدم مصرف داروهای ضد اضطراب یا ضد افسردگی در زمان انجام

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014060918022N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

مطالعه؛ مسلمان بودن معیارهای خروج: داشتن سابقه مشکلات روانی و یا بیماری زمینه ای فعال و یا عقب ماندگی ذهنی؛ عدم تمایل بیماران به ادامه شرکت در مطالعه؛ ایجاد هر گونه مشکل برای بیماران جهت ادامه مطالعه و یا ترخیص و انتقال بیماران به بیمارستان دیگر؛ سابقه مصرف داروهای روانگردان و مخدر

سن

از سن 15 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان شهید لواسانی

شهر

قم

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/21, 2014-05-11

کد کمیته اخلاق

3247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس و افسردگی

کد ICD-10

F41.2

توصیف کد ICD-10

Mixed anxiety and depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

سلامت معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت مذهبی معمولی که توسط پرستاران انجام میشود

را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

ارائه مراقبت مذهبی بر بالین بیمار توسط روحانی به مدت نیم تا یک

ساعت با توجه به شرایط بیمار در بالین بیمار به صورت چهره به چهره

و روش بحث و پرسش و پاسخ

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان نکویی
 نام کامل فرد مسوول
 ثاراله شجاعی
 آدرس خیابان
 خیابان شهید طالقانی
 شهر
 قم

شهر
 قم
 کد پستی
 37131
 تلفن
 8385 3711 25 98+
 فکس
 ایمیل
 sarallahshojaei@gmail.com
 آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قم
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر حسین ثقفی
 آدرس خیابان
 خیابان شهید لواسانی
 شهر
 قم

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قم
 نام کامل فرد مسوول
 ثاراله شجاعی
 موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقا سلامت
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 45 متری صدوق، 20 متری فجر، کوچه 4، پلاک 196
 شهر
 قم
 کد پستی
 37131
 تلفن
 4108 3291 25 98+
 فکس
 ایمیل
 sarallahshojaei@gmail.com
 آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
 کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی قم
 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قم
 نام کامل فرد مسوول
 ثاراله شجاعی
 موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقا سلامت
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 45 متری صدوق، 20 متری فجر، کوچه 4، پلاک 196