پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر تصویر ذهنی بیماران با قطع عضو ناشی از دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر تصویر ذهنی بیماران با قطع عضو ناشی از دیابت نوع 2 مراجعه کننده به مراکز بازتوانی و درمانگاه های مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) اصفهان در سال 1393 اهداف: پژوهش حاضر با هدف بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر تصویر ذهنی بیماران قطع عضو ناشی از دیابت نوع 2 صورت گرفت. طراحی: پژوهش حاضر، مطالعه ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد. 60 نفر از بیماران قطع عضو ناشی از دیابت نوع 2 مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا (س) بصورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل جای گرفتند. نحوه تصادفی سازی به این صورت بود که کارت هایی با اسامی آزمون و کنترل در یک جعبه ریخته شد و از افراد خواسته می شد تا یک کارت را از داخل جعبه انتخاب کنند، افرادی که کارت آزمون را برداشتند در گروه آزمون و افرادی که کارت کنترل را برداشته بودند در گروه کنترل قرار گرفتند. نحوه انجام: افراد شرکت کننده حاضر در گروه آزمون پس از شرکت در جلسات آموزش مراقبه، به مدت 4 هفته تمرینات مراقبه را انجام دادند. در گروه کنترل نیز جلسات آموزش پیشگیری از ابتلا به زخم پای دیابتی تشکیل شد. گردآوری داده ها قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله با استفاده از ابزار استاندارد ارزیابی تصویر ذهنی در بیماران قطع عضو Amputee Body Image Scale صورت گرفت. شرکت کنندگان: شرکت کنندگان در این پژوهش شامل افراد بالغ بزرگتر از 18 سالی هستند که به علت ابتلا به دیابت دچار قطع عضو از ناحیه بالای زانو، زیر زانو، مچ پا و انگشتان شده و حداقل 3 ماه از زمان قطع عضو آنها گذشته باشد. متغیرهای پیامد اصلی: در این پژوهش متغیرهای تصویر ذهنی، کیفیت زندگی و سلامت معنوی مورد بررسی قرار گرفته است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140902219015N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه ایمنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2951

آدرس ایمیل

malihe.imeni@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-20, ۱۳۹۳/۰۷/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر تصویر ذهنی بیماران با قطع عضو ناشی از دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مراقبت معنوی بر تصویر ذهنی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سن بالاتر از 18 سال که به علت ابتلا به دیابت نوع 2 قطع عضو شده اند؛ بیماران با قطع عضو ناشی از دیابت نوع 2 از ناحیه انگشتان پا، مچ، زیر زانو؛ حداقل 3 ماه از زمان قطع عضو فرد گذشته باشد؛ عدم استفاده از شیوه های طب مکمل در سه ماه گذشته؛ واحد های مورد پژوهش علاقمند به شرکت در مطالعه

باشند؛ بیمارانی که از نظر پزشک متخصص انجام مداخله معنوی برایشان بلامانع باشد؛ به زبان فارسی آشنا یا مسلط باشند؛ دارای سواد خواندن و نوشتن باشند؛ بیمارانی که عقب ماندگی ذهنی، نابینایی و ناشنوایی ندارند؛ بیمارانی که بر اساس تشخیص پزشک متخصص در پرونده دارای بیماری فعال روانی نمی باشند؛ بیمارانی که از امکانات صوتی و تصویری، جهت استفاده از سی دی آموزشی تکنیک مراقبه برخوردار باشند. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی در مطالعه باقی خواهند ماند که حداقل 75 درصد از زمانهای تعیین شده مداخله را انجام داده باشند در غیر اینصورت از مطالعه خارج خواهند شد؛ در صورتیکه بیماران تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند؛ در صورت ایجاد هرگونه مشکل به نحوی که واحدهای مورد پژوهش قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشند.

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-10-15, ۱۳۹۳/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
393479

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس
کد ICD-10
E10,E11,E1
توصیف کد ICD-10
With neurological complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تصویر ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بلافاصله پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد تصویر ذهنی در بیماران با قطع عضو

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به دیابت

3

شرح متغیر پیامد
سلامت معنوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد سلامت معنوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبت معنوی به صورت آموزش انجام مراقبه و انجام مراقبه به مدت 4 هفته هر روز ، و در هر روز 15 دقیقه
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برگزاری سه جلسه آموزش دیابت و مراقبت از پا و پیشگیری از ابتلا به زخم پای دیابتی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه ایمنی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی،خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فخری صبوحی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه ایمنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+31 37922951
فکس
ایمیل
malihe.imeni@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه ایمنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+31 37922951
فکس
ایمیل
malihe.imeni@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی