

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه تاثیر مراقبت معنوی بر امید به زندگی و اضطراب مرگ در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه مرحله انتهایی تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر مراقبت معنوی بر امید به زندگی و اضطراب مرگ در بیماران گروه آزمون و کنترل مبتلا به نارسایی مزمن کلیه مرحله انتهایی تحت همودیالیز طراحی انجام مطالعه: تصادفی جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به مرحله انتهایی نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز حجم نمونه: شصت نفر مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: تاثیر مراقبت معنوی بر امید به زندگی و اضطراب مرگ کورسازی: کور نشده است تصادفی سازی: اختصاص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تک مرکزی فاز مطالعه: 2-3 نوه انجام: مداخله ای شرایط ورود به مطالعه: 1. بیماری نارسایی مزمن کلیه مرحله انتهایی که توسط پزشک معالج تایید شده باشد. 2. بیماران از تشخیص بیماری و پیش آگهی بیماری خود مطلع باشند. شرایط خروج از مطالعه: 1. بروز حادثه بحران زا جهت بیمار پس از شروع پژوهش 2. عدم تمایل به ادامه شرکت مددجو در مطالعه به هر علت متغیر پیامد اولیه: امید به زندگی و اضطراب مرگ

آدرس ایمیل  
sh.amini@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
منابع دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۴/۱۵, 2016-07-05  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۵/۱۵, 2016-08-05  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مراقبت معنوی بر امید به زندگی و اضطراب مرگ در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه مرحله انتهایی تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت معنوی بر امید به زندگی و اضطراب مرگ در بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود به مطالعه: 1. بیماری نارسایی مزمن کلیه مرحله انتهایی که توسط پزشک معالج تایید شده باشد. 2. بیماران از تشخیص بیماری و پیش آگهی بیماری خود مطلع باشند. 3. حداقل 6 ماه تحت درمان با دیالیز باشند. 4. آمادگی جسمی و روانی لازم جهت پاسخگویی به سؤالات را داشته باشند. 5. به اختلالات روانی تشخیص داده شده توسط پزشک مبتلا نباشند. 6. حداقل سواد خواندن و نوشتن را دارا باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1. بروز حادثه بحران زا جهت بیمار پس از شروع پژوهش 2. عدم تمایل به ادامه شرکت مددجو در مطالعه به هر علت 3. بستری شدن در بیمارستان به دلیل عود بیماری.

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030826961N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۰۲  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۰۲, 2016-05-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیدا امینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

988138380320 98+

## 2

### شرح متغیر پیامد

امید به زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و یک ماه پس از شروع مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: (1) : در گروه مداخله علاوه بر روش‌های جاری و مرسوم

از روش مراقبت معنوی نیز استفاده خواهد شد. پرسشنامه اطلاعات

دموگرافیک قبل از مداخله در گروه آزمون و کنترل توسط بیماران

تکمیل خواهد شد. همچنین پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر و

پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر قبل و بعد از انجام مداخله در گروه

آزمون و کنترل توسط بیماران تکمیل خواهد شد. و در نهایت میانگین

نمره اضطراب مرگ و امید به زندگی قبل و بعد از انجام مداخله در دو

گروه تهیه و با یکدیگر مقایسه خواهد شد. قبل از اجرای برنامه مراقبت

معنوی ابتدا با مطالعات گسترده کتابخانه‌ای و مروری بر مقالات بسته

آموزشی مراقبتی (کتابچه و سی دی) برای بیماران همودیالیزی تهیه و

به بیماران گروه آزمون تحویل داده خواهد شد. در این مطالعه مراقبت

معنوی شامل چهار جلسه یک ساعته خواهد بود که به صورت انفرادی

و دو بار در هفته در شیفیت صبح یا عصر در بخش همودیالیز و در کنار

تخت بیمار ارائه خواهد شد. الگوی مراقبت معنوی در گروه آزمون به

صورت زیر خواهد بود: الف- حضور حمایتگرانه: که شامل موارد زیر

میباشد: 1. ایجاد اعتماد، همدلی و صداقت بین پرستار و مددجو جهت

برقراری یک ارتباط مناسب در طول جلسات 2. گوش دادن با توجه و

دقت به سخنان بیمار، نگرانیها و دلهره‌های بیماران 3. انجام حمایت‌های

روحي - روانی از بیماران 4. تقویت امید و قوای درونی افراد 5.

استفاده از جملات انرژی بخش و مثبت و تقویت تفکرات سالم و

سازنده 6. برقراری ارتباط کلامی و غیر کلامی با بیمار 7. پاسخ دادن

به سئوالات بیمار و توضیح روند درمان برای بیمار ، دادن اطلاعات و

آگاهی به بیماران در مورد بیماری به منظور کاهش استرس‌های جسمی

و روحی 8. تشویق بیماران به استفاده از فضاهای تفریحی و دیدنی و

انجام فعالیتهای ورزشی طبق نظر پزشک معالج ب- حمایت از

تشریفات مذهبی بیمار: 1. کمک به مددجو در پیدا کردن معنا و مفهوم

زندگی و توجه به اینکه هیچیک از حوادث زندگی خارج از تقدیر الهی

نیست. 2. فراهم آوردن امکانات لازم جهت انجام اعمال مذهبی (شامل

مهر و جا نماز و سجاده و توصیه به همراه بیمار مبنی بر کمک به بیمار

جهت انجام عبادات) 3. تشویق بیمار به خواندن دعا، ذکر، نماز و قرآن

4. تشویق بیمار به بیان عقاید دینی مذهبی خود 5. تشویق بیماران

جهت مراجعه به روحانیون مذهبی ج- استفاده از سیستم‌های حمایتی:

1. تشویق بیماران جهت ارجاع به افرادی که در کنارشان میتوانند

احساس آرامش داشته باشند 2. حمایت عاطفی از بیماران توسط

همراهان و کادر درمانی به نحوی که بیمار احساس ارزشمند بودن کند:

شامل دوست داشتن و عشق ورزیدن به بیمار و پذیرفتن بیمار و احترام

گذاشتن به او 3. توصیه به همراهان بیمار مبنی بر کمک به بیمار جهت

انجام مسئولیت‌های معمولی و روزمره خود مانند انجام کارهای خانه

4. تشویق بیمار به حضور در سر کار خود لازم به ذکر است الگوی

مراقبت معنوی در جلسه اول در برگزیده اصول مربوط به حضور

حمایتگرانه خواهد بود. در جلسه دوم بر حمایت از تشریفات مذهبی

بیمار تاکید خواهد شد در جلسه سوم بر استفاده از بیماران از

سیستم‌های حمایتی خاص تاکید خواهد شد در جلسه چهارم مطالب

آموزش داده شده در طی سه جلسه گذشته جمع بندی خواهد شد و از

بیماران خواسته میشود که نقطه نظرات و سئوالات خود را در زمینه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

چهارراه خواجه رشید - ابتدای بلوار آیت اله کاشانی

#### شهر

همدان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2016-03-03, 1394/12/13

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.528

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نارسایی مزمن کلیه مرحله انتهایی

#### کد ICD-10

N18

#### توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب مرگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و یک ماه پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

مراقبت معنوی ارائه شده بیان کنند و در صورت بروز هر گونه ابهام در زمینه آموزشهای ارائه شده سعی خواهد شد که ابهام بیماران برطرف گردد  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل : (گروه 2): در گروه کنترل از روشهای جاری و مرسوم مراقبتهای درمانی و پرستاری معمول شامل پایش همودینامیک بیماران در حین همودیالیز و انجام همودیالیز صحیح و کنترل عوارض ناشی از همودیالیز استفاده خواهد شد

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی همدان

##### نام کامل فرد مسوول

شیلا امینی

##### آدرس خیابان

میدان قائم - ابتدای بلوار ارم

##### شهر

همدان

### 2

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی-درمانی بعثت

##### نام کامل فرد مسوول

شیلا امینی

##### آدرس خیابان

همدان-بلوار شهید بهشتی

##### شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر خدایار عشوندی

##### آدرس خیابان

دانشکده پرستاری-روبروی پارک مردم

##### شهر

همدان

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

خدایار عشوندی

#### موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

دانشکده پرستاری-روبروی پارک مردم

#### شهر

همدان

#### کد پستی

38698-65178

#### تلفن

0320 3838 81 98+

#### فکس

0447 3838 81 98+

#### ایمیل

oshvandi@umsha.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

خدایار عشوندی

#### موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

دانشکده پرستاری-روبروی پارک مردم

#### شهر

همدان

#### کد پستی

38698-65178

#### تلفن

0320 3838 81 98+

#### فکس

0447 3838 81 98+

#### ایمیل

oshvandi@umsha.ac.ir

#### 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی