پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان تآثیر مراقبت معنوی بر کیفیت زندگی و سلامت معنوی بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار، قبل و بعد مداخله می باشد. که با هدف تعیین تاثیر متغیر مستقل مراقبت معنوی مبتنی بر قلب سلیم بر متغیر وابسته کیفیت زندگی و سلامت معنوی در بیماران همودیالیزی انجام خواهد شد. معیار ورود به مطالعه: قادر بودن به برقراری ارتباط جهت تکمیل پرسش نامه ،نداشتن سابقه بیماری روانی مزمن در گذشته و اکنون ، ،فارسی زبان بودن معیارهای خروج از مطالعه:عدم تمایل به ادامه تحقیق از طرف بیماردر حین مطالعه حجم نمونه معادل 45نفر درهر گروه مداخله و شاهد می باشد. از بین بیماران مراجعه کننده به مرکز همودیالیز بیمارستان بقیه الله (عج)و بیمارستان چمران بصورت در دسترس اطلاعات دموگرافیک بیماران مورد مطالعه قرار خواهد گرفت و سپس براساس معیار ورود به مطالعه افراد انتخاب می گردند و پس آگاه کردن و توضیح روش مطالعه وگرفتن رضایت آگاهانه کتبی به روش تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم خواهند شد. پرسش نامه SF KDQOL ، تجارب معنوی روزانه و سلامت معنوی پالوتزین و الیسون توسط بیماران تکمیل میگردد و سپس با مدل آموزشی رفتاری قلب سلیم به گروه مداخله آموزش داده خواهد شد و سپس سه ماه بعداز اتمام آموزش مراقبت قلب سلیم پرسشنامه های سلامت معنوی و کیفیت زندگی توسط بیماران هر دو گروه تکمیل خواهد شد و در آخر نتایج با آزمون های آماری بدست آمده مقایسه خواهد شد. جلسات مشاوره معنوی : جلسه اول: آشنایی جلسه دوم: احساسات ونگرش بیمار به بیماری جلسه سوم: توجه به جنبه های مثبت بیماری جلسه چهارم: خود آگاهی معنوی جلسه پنجم: توسعه ارتباطات اجتماعی وبهره گیری از خلقت جلسه ششم: انگیزش وارزشها جلسه هفتم: مقابله وسازگاری جلسه هشتم : خود کنترلی پس از قصد رفتاری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120431233N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۱/۲۱ ,09-02-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۱ ,2017-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حلیمه اکبرپور مازندرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6651 4847

آدرس ایمیل

stu.haliakbar916@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاري دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله (عج) و مركز طب و دين

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱ ,2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۳۰ ,2017-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تآثیر مراقبت معنوی بر کیفیت زندگی و سلامت معنوی بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت معنوی بر کیفیت زندگی و سلامت معنوی بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود :بیماران بزرگسال (بالاتر از 18 سال) ؛ قادر بودن به برقراری ارتباط جهت تکمیل پرسش نامه ؛نداشتن سابقه بیماری روانی

مزمن در گذشته و اکنون ؛ عدم مصرف داروهای روان گردان ؛فارسی زبان بودن ؛ حداقل سابقه 6 ماه دیالیز معیارهای خروج :عدم تمایل به ادامه تحقیق از طرف بیمار در حین مطالعه؛انتقال جهت همودیالیز به مرکزدیگر توسط بیمار در حین مطالعه ؛عمل پیوند کلیه در حین مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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 بقیه الله

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا- خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-13, ۱۳۹۵/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.Bmsu.REC.13950180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

N17-N19

توصیف کد ICD-10

نارسایی مزمن کلیه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله.بعد از اتمام آموزش و سه ماه بعد از اتمام آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

سلامت معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد و سه ماه بعد از اتمام آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت معنوی پالوتزین و الیسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تجارب معنوی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد و سه ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجارب معنوی روزانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله آموزش مدل مراقبت معنوی قلب سلیم در طی 8 جلسه با توافق بیمار در حین دیالیز و یا زمان دیگر انجام میگیردو هر جلسه حدود 45 دقیقه طول میکشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط سه سری پرسشنامه در زمان شروع مطالعه ، 2 و 5 ماه بعد داده میشود و به این گروه ،آموزشی داده نمیشود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مینو اسدزندی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت-خیابان شیخ بهایی-کوچه نصرتی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز طب و دین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی مصری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز طب و دین
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مینو اسدزندی
موقعیت شغلی
دکتري مديريت تحقيقات علوم پزشكي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت-خیابان شیخ بهایی-کوچه نصرتی
شهر
تهران
کد پستی
1456856451
تلفن
+98 21 2264 8520
فکس
ایمیل
zandi498@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مینو اسدزندی
موقعیت شغلی
دکتري مديريت تحقيقات علوم پزشكي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان ستارخان- خیابان شادمان - خیابان شادمان- خیابان ذوالفقاری -پ10
شهر
تهران
کد پستی
1456856451
تلفن
+98 21 2264 8520
فکس
ایمیل
zandi498@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مینو اسدزندی
موقعیت شغلی
دکتري مديريت تحقيقات علوم پزشكي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت-خیابان شیخ بهایی-کوچه نصرتی
شهر
تهران
کد پستی
1941736534
تلفن
+98 21 2264 8520
فکس
ایمیل
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

خالی