

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مداخله معنوی - مذهبی بر سلامت معنوی ، فعالیت های خود مراقبتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله معنوی - مذهبی بر سلامت معنوی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به درمانگاه شهید مطهری شیراز

طراحی

اخذ معرفی نامه از مسئولین دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی و ارائه به درمانگاه - انتخاب نمونه بصورت تصادفی ساده و اخذ رضایت نامه آگاهانه- تکمیل پرسش نامه مشخصات جمعیت شناختی و سلامت معنوی و فعالیتهای خود مراقبتی و کیفیت زندگی قبل از مداخله در گروه آزمون و کنترل- تصادفی سازی به روش تصادفی بلوکی- تعیین اعضا گروه مداخله و کنترل- برای گروه مداخله 6 جلسه 45-60 دقیقه ای یکبار در هفته به مدت 6 هفته- برای گروه کنترل عدم انجام مداخله در گروه کنترل و دریافت درمان های معمول مربوط به کلینیک دیابت- تکمیل پرسشنامه های سلامت معنوی و فعالیتهای خود مراقبتی و کیفیت زندگی یک ماه بعد از مداخله توسط هر دو گروه آزمون و کنترل- تجزیه و تحلیل داده ها

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک دیابت درمانگاه مطهری شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابتی با سن 18-60 سال - عدم سابقه قطع عضو- تمایل به دریافت مداخلات معنوی- سکونت در شهر شیراز - قرار داشتن تحت درمان طبی- داشتن توانایی درک زبان فارسی- سطح HbA1c کمتر از 8/8

گروه های مداخله

6 جلسه یک ساعته گفتگو ویژه در مورد مسائل معنوی

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در فعالیت های خود مراقبتی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171113037441N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2018, 1396/11/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2018, 1396/11/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-02-2018, 1396/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیثه السادات طباطبایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده پرستاری و مامائی حضرت فاطمه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5328 0471

آدرس ایمیل

tabatabaieih@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2017, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-09-2017, 1396/07/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله معنوی - مذهبی بر سلامت معنوی ، فعالیت های خود مراقبتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلامت معنوی بر روی کیفیت زندگی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی با سن 18-60 سال تمایل به دریافت مداخلات معنوی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 نمره خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
 سلامت معنوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
 کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: مداخله معنوی مذهبی به مدت 6 جلسه 1 ساعته برگزار می‌شود. این مداخله بر اساس الگوی ریچاردز و برگین طراحی می‌شود.

طبقه بندی
 شیوه زندگی

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای انجام نمی‌شود.
طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه مطهری شیراز
نام کامل فرد مسوول
 حدیث السادات طباطبایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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

روش تصادفی سازی روش تصادفی ساده می‌باشد. و واحد تصادفی سازی فرد می‌باشد.

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 شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

123456

تاریخ تایید

1396/07/16, 2017-10-08

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11.65

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حدیثه السادات طباطبایی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

ایران؛ شیراز؛ خیابان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

71323054100710098 98+

فکس

9317 3235 71 98+

ایمیل

tabatabaeih@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fa.irct.ir/user/trial/27891/update/recruitment_center

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محبوبه مقاری

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران؛ شیراز؛ خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز؛ دانشکده

پرستاری و مامائی حضرت فاطمه(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تلفن

323054100710098 98+

فکس

9317 3235 71 98+

ایمیل

tabatabaeih@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fa.irct.ir/user/trial/27891/update/scientific_queries_contact

آدرس خیابان

میدان نمازی، درمانگاه مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

07144969696

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

1001 3725 71 98+

ایمیل

tabatabei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://fa.irct.ir/user/trial/27891/update/recruitment_center

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حدیثه السادات طباطبایی

آدرس خیابان

ایران؛ شیراز؛ خیابان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

9317 3235 71 98+

ایمیل

medravabet@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fa.irct.ir/user/trial/27891/update/recruitment_center

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حدیثه السادات طباطبایی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران؛ شیراز؛ خیابان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

9317 3235 71 98+

ایمیل

tabatabaeih@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[http://fa.irct.ir/user/trial/27891/update/data_updater_c](http://fa.irct.ir/user/trial/27891/update/data_updater_contact)

ontact

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست