# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی تاثیر حضور روحانی بالینی بر میزان افسردگی و اضطراب عمل جراحی در بیماران بستری در بخش ارتوپدی

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر حضور روحانی بالینی بر میزان افسردگی و اضطراب قبل و بعد از عمل جراحی در بیماران بستری در بخش ارتوپدی
**طراحی**
این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی می باشد که بر روی 60 بیمار تحت عمل جراحی ارتوپدی بیمارستان ولیعصر انجام خواهد شد. گروه مداخله مراقبت معنوی را که توسط روحانی بالینی انجام می شود را دریافت خواهند کرد. سپس قبل از عمل جراحی و 6 ساعت بعد از عمل میزان افسردگی و اضطراب بیماران سنجیده خواهد شد. گروه کنترل نیز صرفا مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در بیمارستان ولیعصر اراک انجام خواهد شد که به صورت دوسوکور می باشد که متخصص آمار و پژوهشگر از نحوه تصادفی سازی اطلاعی ندارند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهاي ورود: بیماران با تابعیت ایرانی، مسلمان و شیعه بودن، سن 15 تا 65 سال، رضایت به انجام مطالعه، داشتن حداقل سواد ابتدایی، انجام عمل جراحی ارتوپدی. معیارهاي خروج : اعتیاد و داشتن بیماری های زمینه ای، مصرف داروهای افسردگی
**گروه‌های مداخله**
در گروه مداخله مشاوره معنوی با حضور روحانی بالینی قبل از عمل صورت می پذیرد و در طی آن بیمار سوالات مذهبی خود را از وی خواهد پرسید و جواب آنها را نیز دریافت خواهد کرد و سپس به بیمار و همراه وی پرسشنامه های مقیاس افسردگی، اضطراب بیمارستانی و داده خواهند شد تا تکمیل نمایند. سپس 6 ساعت بعد از اتمام عمل جراحی مجددا پرسشنامه های مقیاس افسردگی، اضطراب بیمارستانی و به بیماران داده خواهند شد تا تکمیل نمایند. گروه کنترل نیز صرفا مداخلات روتین بیمارستان را دریافت می کنند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
اضطراب، افسردگی، رضایت از خدمات درمانی

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171203037733N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-30, ۱۳۹۷/۰۵/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-30, ۱۳۹۷/۰۵/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-07-30, ۱۳۹۷/۰۵/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مهران اکبری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 86 3417 3505
**آدرس ایمیل**
m.akbari@arakmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر حضور روحانی بالینی بر میزان افسردگی و اضطراب عمل جراحی در بیماران بستری در بخش ارتوپدی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر حضور روحانی بالینی بر میزان اضطراب و افسردگی ناشی از جراحی
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمارانی که تابعیت ایرانی دارند بیمارانی که مسلمان و شیعه هستند بیمارانی که رضایت به انجام مطالعه دارند بیمارانی که حداقل سواد ابتدایی داشته باشند بیمارانی که قصد انجام جراحی ارتوپدی دارند سن بیماران بین 15 تا 65 سال باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

اعتیاد به مواد مخدر ابتلا به بیماری های زمینه ای دیگر مصرف داروهای ضد افسردگی

**سن**

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در ابتدا افراد مورد نظر طبق معیارهای ورود و مبتنی بر هدف وارد مطالعه خواهند شد و طبق بلوک های تصادفی سازی شده 4 گانه که توسط کارشناس آمار و با استفاده از نرم افزار صورت می گیرد افراد به صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کارآزمایی بالینی به صورت دوسوکور می باشد که پژوهشگر و آنالیز کننده داده ها از نحوه کورساری اطلاع ندارند.

**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 اراک

**آدرس خیابان**

منطقه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، بال آبی، طبقه سوم

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

6941-7-38481

**تاریخ تایید**

2018-05-07, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1397.1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

اضطراب و افسردگی

**کد ICD-10**

F41.2

**توصیف کد ICD-10**

Mixed anxiety and depressive disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

### 2

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

### 3

**شرح متغیر پیامد**

رضایت از خدمات درمانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتینی که دریافت خواهند کرد، مراقبت معنوی را که توسط روحانی بالینی انجام می شود را نیز دریافت خواهند کرد. قبل از عمل و انجام مشاوره معنوی بیمار سوالات مذهبی خود را از وی خواهد پرسید و جواب آنها را نیز دریافت خواهد کرد و سپس به بیمار و همراه وی پرسشنامه های مقیاس افسردگی، اضطراب بیمارستانی و داده خواهند شد تا تکمیل نمایند. سپس 6 ساعت بعد از اتمام عمل جراحی مجددا پرسشنامه های مقیاس افسردگی، اضطراب بیمارستانی و به بیماران داده خواهند شد تا تکمیل نمایند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در این پژوهش گروه کنترل صرفا مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ولیعصر (عج) اراک
**نام کامل فرد مسوول**
مهران اکبری
**آدرس خیابان**
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
6941-7-38481
**تلفن**
+98 86 3222 2003
**ایمیل**
m.akbari@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
محمد ارجمندزادگان
**آدرس خیابان**
منطه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
6941-7-38481
**تلفن**
+98 86 3417 3505
**ایمیل**
arjomandzadegan@arakmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
مهران اکبری
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
منطقه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، بال آبی، طبقه سوم
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
6941-7-38481
**تلفن**
+98 86 3477 3505
**ایمیل**
m.akbari@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
مهران اکبری
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
منطقه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، بال آبی، طبقه سوم
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
6941-7-38481
**تلفن**
+98 86 3417 3505
**ایمیل**
m.akbari@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**
مهران اکبری

**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری

**آدرس خیابان**
منطقه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، بال آبی، طبقه سوم

**شهر**
اراک

**استان**
مرکزی

**کد پستی**
6941-7-38481

**تلفن**
+98 86 3417 3505

**ایمیل**
m.akbari@arakmu.ac.ir

## 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