

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به دیابت

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
آدرس ایمیل  
v.naserisalahshour@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۸/۱۰, 2015-11-01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۹/۱۰, 2016-11-30  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۴/۰۸/۱۰, 2015-11-01  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۵/۰۹/۱۰, 2016-11-30  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به دیابت  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماری دیابت کامل به زمان و مکان و اشخاص محدوده سنی  
18 تا 65 سال تمایل به شرکت در مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم تمایل به شرکت در مطالعه عدم توانایی خواندن و نوشتن

سن  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه

## چکیده پروتکل

هدف از مطالعه  
ارائه راهکار اجرایی ساده به منظور ارتقاء کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت  
طراحی  
کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور، تک مرکزی  
نحوه و محل انجام مطالعه  
مطالعه حاضر در مرکز دیابت شهر ملایر و بر روی افراد مبتلا به دیابت انجام شد. نمونه ها و آنالیز کننده داده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه مداخله و کنترل اطلاع نداشتند.  
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود  
شرایط ورود: داشتن بیماری دیابت؛ آگاهی کامل به زمان و مکان و اشخاص؛ محدوده سنی 18 تا 65 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه  
شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم توانایی خواندن و نوشتن  
گروه های مداخله  
گروه مداخله: مداخله شامل برگزاری جلسات گروهی مراقبت معنوی برای گروه مداخله طی 5 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای بر اساس استراتژی های معنوی - مذهبی بود. گروه کنترل: نمونه های گروه کنترل در این مدت مداخله ای جز انجام اقدامات استاندارد درمانی دریافت نکردند.  
متغیرهای پیامد اصلی  
کیفیت زندگی بیماران دیابتی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161223031522N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۶/۱۲/۰۵, 2018-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
وحید ناصری سلحشور

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

حجم نمونه تحقق یافته: 112

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

نمونه‌ها و آنالیز کننده داده‌ها از نحوه تخصیص در گروه مداخله و کنترل اطلاع نداشتند

### 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

میدان راه آهن، خیابان اعلم الهدی

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3819693345

#### تاریخ تایید

1394/07/10, 2015-10-02

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.189

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت

#### کد ICD-10

E08

#### توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد SF36

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل برگزاری جلسات گروهی مراقبت معنوی

برای گروه مداخله طی 5 جلسه 45 تا 60 دقیقه‌ای بر اساس

استراتژی‌های معنوی - مذهبی بود.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه‌های گروه کنترل در این مدت مداخله‌ای جز انجام

اقدامات استاندارد درمانی دریافت نمی‌کنند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت شهر ملایر

#### نام کامل فرد مسوول

کریم میرزایی

#### آدرس خیابان

بلوار نبوت

#### شهر

ملایر

#### استان

همدان

#### کد پستی

6488165718

#### تلفن

0182 3525 81 98+

#### ایمیل

Mehr.hospital87@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول  
محبوبه سجادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
ایمیل  
m.sajadi@arakmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
وحید ناصری سلخشور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
ایمیل  
vahidnaseri1994@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

محمد ارجمندزادگان  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3638 3417 86 98+  
ایمیل  
Rsearch@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  
کشور  
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  
محبوبه سجادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
ایمیل  
m.sajadi@arakmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

مصادق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات  
دموگرافیک پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک  
گذاری دارد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی به اطلاعات 12 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

به منظور بهره گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دکتر محبوبه سجادی، دکتری تخصصی پرستاری، دانشکده پرستاری و  
مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران. آدرس پست  
الکترونیکی: sajadimahbobeh@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

پس از دریافت ایمیل از طرف تقاضا کننده، اطلاعات طی مدت 2 الی  
3 روز کاری ارسال خواهد شد.

**سایر توضیحات**