پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر آموزش هوش معنوی بر امیدواری و بهزیستی روانی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش هوش معنوی برامیدواری و بهزیستی روانی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز
طراحی
مطالعه مداخله ای حاضر ازنوع کارآزمایی بالینی است که بر روی 68 بیمار مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی واجد شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی انجام خواهد گرفت . نمونه ها از طریق تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه آزمودنی و کنترل تقسیم خواهند شد .
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر طی 8 جلسه یک ساعته بصورت تک نفری گروه آزمودنی را تحت مداخله قرار خواهدداد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : رضایت کتبي براي شرکت در پژوهش بیمارانی که سه ماه از شروع همودیالیز آنها گذشته باشد - عدم ابتلا به بیماری روانی تشخیص داده شده - عدم ابتلا به سایر بیماری های جسمی مزمن تشخیص داده شده -داشتن سن بالای پانزده سال - کسب همزمان نمره 48 و پائین تر در مقیاس هوش معنوی کینگ، نمره 365 و پائین تر در مقیاس بهزیستی روانشناختی ریف و نمره 22 و پائین تر در پرسش نامه امیدواری اشنایدر معیارهای خروج: - عدم تمایل برای ادامه شرکت در مطالعه - انجام پیوند کلیه در حین اجرای مطالعه - مهاجرت - مرگ
گروه‌های مداخله
در گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت . پژوهشگر، برنامه های اجرایی و محتوایی مندرج در پروتکل را بصورت 8 جلسه یک ساعته جهت گروه آزمودنی ارائه خواهد داد که همگی آنها توسط یک فرد واحد و با محتوا و روش اجرای یکسان تحت مداخله قرار خواهند گرفت .
متغیرهای پیامد اصلی
امیدواری ; بهزیستی روانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180522039783N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسترن حسین پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3323 5144
آدرس ایمیل
hosseinpour.nastaran@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آموزش هوش معنوی بر امیدواری و بهزیستی روانی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش هوش معنوی بر امیدواری و بهزیستی روانی بیماران
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت کتبي براي شرکت در پژوهش بیمارانی که سه ماه از شروع

همودیالیز آنها گذشته باشد عدم ابتلا به بیماری روانی تشخیص داده شده عدم ابتلا به سایر بیماری های جسمی مزمن تشخیص داده شده داشتن سن بالای پانزده سال کسب همزمان نمره 48 و پائین تر در مقیاس هوش معنوی کینگ، نمره 365 و پائین تر در مقیاس بهزیستی روانشناختی ریف و نمره 22 و پائین تر در پرسش نامه امیدواری اشنایدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل برای ادامه شرکت در مطالعه انجام پیوند کلیه در حین اجرای مطالعه مهاجرت مرگ

سن
از سن **15 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها از طریق تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه آزمودنی وکنترل تخصیص داده خواهند شد

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 یاسوج

آدرس خیابان
خیابان ایمان پلاک 20

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591773739

تاریخ تایید
2018-08-04, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1397.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
امیدواری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح
بهزیستی روانشناختی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امیدواری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امیدواری اشنایدر

2

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از انجام پیش آزمون براي گروه هاي آزمودنی و کنترل،گروه مداخله طی 8 جلسه 60 دقیقه اي توسط پژوهشگر طبق پروتکل تحت تأثیر مداخله (آموزش مؤلفه های هوش معنوي شامل تمرین هاي عملی) قرار خواهند گرفت و بلافاصله پس از اتمام مداخلات پژوهشی، پس آزمون براي هر دو گروه آزمودنی و کنترل انجام خواهد شداین برنامه مبتنی بر آموزش چهار مؤلفه هوش معنوی شامل تفکر انتقادي وجودي، توليد معناي شخصی، بسط حالت هوشياري و آگاهی متعالی است . برای آموزش این برنامه هشت جلسه آموزشی برگزار می گردد . در این جلسات محتوای ذیل عمدتا با روش سخنرانی به بیماران همو دیالیزی آموزش داده می شود . - جلسه اول : معرفی برنامه و بیان و انتظارات و مقررات - جلسه دوم : معرفی هوش معنوی 1 و تمرین در این زمینه- جلسه سوم : معرفی هوش معنوی 2 و تمرین در این زمینه- جلسه چهارم : آموزش آرمیدگی و تمرین در این زمینه - جلسه پنجم : آموزش مراقبه و تمرین در این زمینه- جلسه ششم : آموزش مهارت خود آگاهی 1 و تمرین در این زمینه - جلسه هفتم : آموزش مهارت خود آگاهی 2 و تمرین در این زمینه- جلسه هشتم : آموزش تفکر انتقادی و تمرین در این زمینه

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درگروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده نسترن حسین پور
آدرس خیابان
خیابان ایمان پلاک 20
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591773739
تلفن
+98 74 3322 3910
ایمیل
hosseinpour.nastaran@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ذوالعدل
آدرس خیابان
بلوار مطهری .دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3333 7230
ایمیل
zoladl@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیده نسترن حسین پور
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت خانواده
آدرس خیابان
خیابان ایمان پلاک 20
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591773739
تلفن
+98 74 3322 3910
ایمیل
hosseinpour.nastaran@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیده نسترن حسین پور
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت خانواده
آدرس خیابان
خیابان ایمان پلاک 20
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591773739
تلفن
+98 987433223910
ایمیل
hosseinpour.nastaran@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیده نسترن حسین پور
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت خانواده
آدرس خیابان
خیابان ایمان پلاک 20
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591773739
تلفن
+98 74 3322 3910
ایمیل
hosseinpour.nastaran@yums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
امکان به اشتراک گذاری بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی وجود دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج وجود دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این پژوهش در دسترس محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها و مستندات در جهت انجام پژوهش های بیشتر و دسترسی به نتایج کامل تر مجاز می باشد .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها و مستندات می توان از طریق پست الکترونیک اقدام نمود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست جهت دریافت داده ها یا مستندات از طریق ایمیل ارسال گردد. در اسرع وقت امکان دسترسی به فایل های درخواستی وجود دارد
سایر توضیحات