

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

مطالعه مداخله ای حاضر از نوع 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 خواهد داد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت کتبی برای 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

#### گروه های 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۸, 20-10-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نسترن حسین پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5144 3323 74 98+

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 کتبی برای 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 شنايدر

**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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها از طریق تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه آزمودنی و کنترل

تخصیص داده خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

خیابان ایمان پلاک 20

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591773739

تاریخ تأیید

1397/05/13, 2018-08-04

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1397.046

**بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه امیدواری شنايدر

**2**

شرح متغیر پیامد

بهزیستی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از انجام پیش آزمون برای گروه های آزمودنی و کنترل، گروه مداخله طی 8 جلسه 60 دقیقه ای توسط پژوهشگر طبق پروتکل تحت تأثیر مداخله (آموزش مؤلفه های هوش معنوی شامل تمرین های عملی) قرار خواهند گرفت و بلافاصله پس از اتمام مداخلات پژوهشی، پس آزمون برای هر دو گروه آزمودنی و کنترل انجام خواهد شد این برنامه مبتنی بر آموزش چهار مؤلفه هوش معنوی شامل تفکر انتقادی وجودی، تولید معنای شخصی، بسط حالت هوشیاری و آگاهی متعالی است. برای آموزش این برنامه هشت جلسه آموزشی برگزار می گردد. در این جلسات محتوای ذیل عمدتاً 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

## شرح مداخله

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

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی  
 کشور مبدا  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

## 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  
 کهکلوپه و بویراحمد  
 کد پستی  
 7591773739  
 تلفن  
 3910 3322 74 98+  
 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  
 کهکلوپه و بویراحمد  
 کد پستی  
 7591741417  
 تلفن  
 7230 3333 74 98+  
 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

## 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  
 کهکلوپه و بویراحمد  
 کد پستی  
 7591773739  
 تلفن  
 3910 3322 74 98+  
 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  
 کهکلوپه و بویراحمد  
 کد پستی  
 7591773739  
 تلفن  
 987433223910 98+  
 ایمیل  
 hosseinpour.nastaran@yums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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**  
کهکلوپه و بویراحمد  
**کد پستی**  
7591773739  
**تلفن**  
3910 3322 74 98+  
**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**