پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مراقبت معنوی بر اختلال استرس پس از سانحه متعاقب سکته قلبی حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین نمره استرس پس از سانحه در بیماران گروه مداخله. تعیین نمره استرس پس از سانحه در بیماران گروه کنترل . مقایسه نمره اختلال استرس پس از سانحه در بیماران گروه کنترل و مداخله.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل می باشد که در آن 80 بیمار مبتلا به سکته قلبی حاد که دارای معیارهای ورود هستند انتخاب شده و بصورت تصادفی به روش بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان امیرکبیر اراک انجام میشود. مراقبت معنوی توسط پرستاری که در این مورد آموزش کافی دیده است انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بر اساس تشخیص متخصص قلب و عروق به سکته قلبی حاد مبتلا باشد؛ هوشیار باشد؛ به زبان فارسی تکلم نماید؛ مسلمان باشد؛ بیماری روانی شناخته شده نداشته باشد؛ عقب ماندگی ذهنی نداشته باشد. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه مطالعه؛ ابتلا به سکته قلبی مجدد بروز هر یک از عوارض شدید سکته قلبی (شوک قلبی و نارسایی شدید قلبی)؛ نیاز به استفاده از پیس میکر و دستگاه شوک کاشتنی؛ انجام عمل جراحی پیوند کرونر؛ فوت بیمار؛ انتقال محل زندگی بیمار.

گروه‌های مداخله

برای بیماران گروه مداخله، برنامه مراقبت معنوی شامل سه جلسه می باشد. هر جلسه بمدت نیم ساعت و در سه روز متوالی اجرا میشود. برای بیماران گروه کنترل مراقبت معمول اجراء می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

چک لیست استرس پس از سانحه یک ابزار رایج جهت بررسی بروز استرس پس از سانحه می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180903040935N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-25, ۱۳۹۷/۰۹/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-25, ۱۳۹۷/۰۹/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-25, ۱۳۹۷/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره آبابایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3503
آدرس ایمیل
mozo16883@yahoo.com

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
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مراقبت معنوی بر اختلال استرس پس از سانحه متعاقب سکته قلبی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مراقبت معنوی بر اختلال استرس پس از سانحه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بر اساس تشخیص متخصص قلب و عروق به سکته قلبی حاد مبتلا باشد. هوشیار باشد. به زبان فارسی تکلم نماید. مسلمان باشد. بیماری روانی شناخته شده نداشته باشد. عقب ماندگی ذهنی نداشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه مطالعه. ابتلا به سکته قلبی مجدد بروز هر یک از عوارض شدید سکته قلبی (شوک قلبی و نارسایی شدید قلبی. نیاز به استفاده از پیس میکر و دستگاه شوک کاشتنی. انجام عمل جراحی پیوند کرونر. فوت بیمار. انتقال محل زندگی بیمار.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب شده و بصورت روش بلوکی با استفاده از کامپیوتر در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

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
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3819693345

تاریخ تایید
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
1397.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته قلبی حاد

کد ICD-10
121

توصیف کد ICD-10
121.0, 121.1, 121.2, 121.3, 121.4, 121.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره استرس پس از سانحه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست استرس پس از سانحه.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله، یک برنامه مراقبت معنوی مبتنی بر نیاز بیمار ارائه می گردد. این برنامه شامل سه جلسه (هر جلسه بمدت 30 دقیقه) می باشد که در سه روز متوالی برگزار می گردد. جلسه اول بر کاهش نگرانی از آینده با تبیین توکل تمرکز دارد. در جلسه دوم ارتقا عزت نفس با تبیین عزت نفس و رفع تعارضات آن مورد توجه قرار می گیرد. در جلسه سوم بر کاهش احساس گناه و آرامش یابی تأکید دارد. یک ماه بعد چک لیست استرس پس از سانحه توسط بیماران تکمیل می گردد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند. یک ماه بعد چک لیست استرس پس از سانحه توسط بیماران تکمیل می گردد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول
زهره آبابایی

آدرس خیابان
خیابان علم الهدی

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

+98 86 3313 4717
فکس
+98 86 3313 2510
ایمیل
it@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://amirkabirhos.arakmu.ac.ir/Portal/Home/Default.aspx

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941738481
تلفن
+98 86 3417 3638
ایمیل
Research@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://oldvcr.arakmu.ac.ir/Portal/home
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
زهره آبابایی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک سردشت میدان بسیج مجتمع پیامبر اعظم دانشکده پرستاری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848476941
تلفن
+98 86 3417 3524
فکس
+98 86 3417 3524
ایمیل
mozo16883@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کورش رضایی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3524
ایمیل
k.rezaei@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهره آبابایی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3313 6055

ایمیل

mozo16883@yahoo.com

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات دموگرافیک و نمره استرس پس از سانحه.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد متقاضی می توانند به اطلاعات دسترسی داشته باشند.

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

هیچ چیز.

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

کورش رضایی؛ K.rezaei@arakmu.ac.ir؛ دانشگاه علوم پزشکی اراک، 00989183677622.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو هفته پس از درخواست متقاضی.

سایر توضیحات