پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مشاوره معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر سلامت معنوی افسردگی و اضطراب بیماران همودیالیزی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

افزایش سللامت معنوی، کاهش استرس و اضطراب بیماران همودیالیزی

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار، قبل و بعد مداخله می باشد. که با هدف تعیین تاثیر متغیر مستقل مشاوره معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر متغیر وابسته سلامت معنوی، افسردگی و اضطراب بیماران همودیالیزی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اطلاعات دموگرافیک بیماران مورد مطالعه قرار خواهد گرفت و سپس براساس معیار ورود به مطالعه افراد انتخاب می گردند و پس آگاه کردن و توضیح روش مطالعه وگرفتن رضایت آگاهانه کتبی ، پرسشنامه سلامت معنوی و افسردگی و اضطراب در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت و از بین افراد دارای اضطراب و افسردگی و سطح پایین سلامت معنوی نمونه ها انتخاب و به روش تخصیص بلوک تصادفی بیماران به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم خواهند شد. برای گروه مداخله محل ارایه آموزشها جایی است که دو گروه باهم در ارتباط نباشند. پس از مداخله، مجددا هر سه پرسشنامه پر می شود و با گروه کنترل مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرائط ورود: 1-بیماران بزرگسال (بالاتر از 18 سال) 2- حداقل سواد خواندن و نوشتن 3- قادر بودن به برقراری ارتباط جهت تکمیل پرسش نامه 4-نداشتن سابقه بیماری روانی مزمن در گذشته و اکنون 5-عدم مصرف داروهای روان گردان،فارسی زبان بودن، ،حداقل سابقه یک سال دیالیز،حداقل دو بار در هفته دیالیز شود. 6- نداشتن سابقه شرکت در جلسات معنوی یا دوره های آموزشی سلامت معنوی به صورت همزمان شرایط خروج: 1) -ابتلا به سایر بیماریهای تهدید کننده حیات 2) -عدم تمایل به ادامه تحقیق از طرف بیمار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله بیماران تحت همودیالیز که مشاوره معنوی دریافت می کنند. گروه کنترل بیماران تحت همودیالیز که مشاوره معنوی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی سلامت معنوی مراقبت معنوی مبتنی بر مدل مشاوره قلب سلیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181103041532N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-20, ۱۳۹۷/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-20, ۱۳۹۷/۰۹/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-20, ۱۳۹۷/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا نصراللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3320 9074

آدرس ایمیل

znasrollahi2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر سلامت معنوی افسردگی و اضطراب بیماران همودیالیزی.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مشاوره معنوی بر سلامت معنوی، افسردگی و اضطراب بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بزرگسال (بالاتر از 18 سال) حداقل سواد خواندن و نوشتن قادر بودن به برقراری ارتباط جهت تکمیل پرسش نامه نداشتن سابقه بیماری روانی مزمن در گذشته و اکنون -عدم مصرف داروهای روان گردان،فارسی زبان بودن، ،حداقل سابقه یک سال دیالیز،حداقل دو بار در هفته دیالیز شود. نداشتن سابقه شرکت در جلسات معنوی یا دوره های آموزشی سلامت معنوی به صورت همزمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز بحران شدید جسمی یا روانی علاوه بر بیماری نارسایی کلیه بتلا به سایر بیماریهای تهدید کننده حیات عدم تمایل به ادامه تحقیق از طرف بیمار انتقال جهت همودیالیز به مرکز دیگر توسط بیمار کاندید عمل پیوند کلیه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه شاهد که فقط درمان معمولی همودیالیز را می گیرند گروه دیگر درمان همودیالیز به همراه مشاوره معنوی می گیرند هر دو گروه یعنی گروه شاهد و گروه آزمون از وجود همدیگر بی اطلاع باید بمانند که تبادل اطلاعات بین دو گروه رخ ندهد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 قم
آدرس خیابان
قم بلوار غدیر روبه روی یادگار امام دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تاریخ تایید
2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
۱۳۹۷/۶/۲۰طرح پژوهشی بررسی تاثیر مشاوره معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم برسلامت معنوی، افسردگی واضطراب بیماران همودیالیزی شهر قم ۸۳ IR.MUQ.REC.1397.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران همودیالیز
کد ICD-10
Z99.2
توصیف کد ICD-10
Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت معنوی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله (بعد از 10 جلسه مشاوره)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت معنوی

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله (بعد از 10 جلسه مشاوره)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب

3

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله (بعد از 10 جلسه مشاوره)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار پس از مداخله معنوی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت معنوی، پرسشنامه استرس، پرسشنامه اضطراب

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله معنوی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دو گروه وجود دارد. 1- گروه کنترل که فقط درمانهای رایج و معمولی همودیالیز را دریافت می نمایند.2- گروه مداخله که علاوه بر درمانهای رایج همودیالیز، مداخله معنوی نیز بر روی آنها انجام می شود. مداخله معنوی در 10 جلسه به شرح ذیل است: جلسه اول: آشنایی؛ جلسه دوم: احساسات و نگرش افراد به استرسهای زندگی؛ جلسه سوم: توجه به جنبه های مثبت مشکلات و هدف از زندگی، جلسه چهارم: مفهوم سلامت و ابعادآن، سلامت معنوی و ویژگیهای انسان سالم معنوی؛ جلسه پنجم: تاثیر ابعاد مختلف سلامت بر یکدیگر؛ جلسه ششم: خود آگاهی معنوی لازمه خود مراقبتی؛ جلسه هفتم: توسعه ارتباطات اجتماعی؛ جلسه هشتم: مقابله و سازگاری با دستور العملهای مراقبت معنوی؛ جلسه نهم: خود کنترلی، آموزش مهارت محاسبه نفس روزانه؛ جلسه دهم: تکمیل پرسش نامه ها وپاسخ به سوالات و سنجش پایانی
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مشاوره معنوی بر اساس مدل قلب سلیم بر روی گروه مداخله بیماران همودیالیز انجام میگیرد در حالیکه درمانهای رایج همودیالیز را نیز انجام میدهند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا نصراللهی
آدرس خیابان
قم بلوار الغدیر روبه روی یادگار امام دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3320 9074
ایمیل
znasrollahi2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ثقفی
آدرس خیابان
قم بلوار الغدیر دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3285 4011
ایمیل
dr.hosseinsaghafi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
زهرا نصراللهی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قارچ شناسی
آدرس خیابان
قم بلوار الغدیر دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3320 9074

ایمیل
znasrollahi2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
زهرا نصراللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قارچ شناسی
آدرس خیابان
قم بلوار الغدیر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3320 9074
ایمیل
znasrollahi2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
زهرا نصراللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قارچ شناسی
آدرس خیابان
قم بلوار الغدیر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3320 9074
ایمیل
znasrollahi2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در طرح تعریف نشده. نیازی احساس نشده
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