

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر معنویت درمانی بر امید و خودکارآمدی بیماران تحت همودیاالیز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۲۸, 17-02-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۸, 2019-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان فریدونی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8444 3423 87 98+

آدرس ایمیل

peimanfereidounisa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۴, 2018-10-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۱, 2019-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۰۴, 2018-10-26

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۱۱, 2019-01-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۱/۱۰, 2019-01-30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر معنویت درمانی بر امید و خودکارآمدی بیماران تحت همودیاالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر معنویت درمانی بر امید و خودکارآمدی بیماران تحت همودیاالیز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن حداقل سن 18 سال داشتن حداقل شش ماه سابقه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر معنویت درمانی بر امید و خودکارآمدی بیماران تحت همودیاالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه مداخله و کنترل، کورسازی نشده،

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، کورسازی نشده، بیمارستان امام رضا آمل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حداقل سن 18 ماه، حداقل شش ماه سابقه همودیاالیز، حداقل دویار همودیاالیز در هفته، سواد خواندن و نوشتن، توانایی درک زبان فارسی، نداشتن مشکلات شناختی آشکار از جمله آلزایمر، عدم سکنه مغزی و حمله گذرای مغزی، عدم ابتلا به بیماریهای شناخته شده بینایی و شنوایی، نداشتن اختلالات روانی، اعتقاد به یکی از ادیان الهی مطرح شده. معیارهای خروج: بروز حادثه ی بحران را پس از شروع پژوهش، بستری شدن در بیمارستان بدلیل عود بیماری، داشتن بیماری مزمنی که باعث کاهش عملکرد شود، فوت بیمار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت معنویت درمانی به صورت انفرادی و 2 بار در هفته و شامل 9 جلسه ی 45 دقیقه ای در کنار تخت هر بیمار. یک ماه پس از اجرای جلسات ضمن قدردانی از شرکت کنندگان پس از آزمون انجام شد. جلسات معنویت درمانی به ترتیب شامل: آشناسازی و زمینه سازی تجربه معنوی، درون نگری و توصیف، منابع ترس و اضطراب و منابع ما در مقابل آنها، پایان ناپذیری و ارث، ارث بر مدار مهر و ارث بر مدار کین، مراقبه و محاسبه، بخشش و حل و فصل خشم، خودپایی و باهم نگری جلسات پایدارسازی خودپایی. گروه کنترل: فقط مراقبت روتین بخش را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش امید و خودکارآمدی در بیماران تحت همودیاالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181213041957N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۸, 17-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

N17-N19

توصیف کد ICD-10

Chronic renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امیدواری بزرگسالان اشنایدر با طیف لیکرت

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شرر با طیف لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

2

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت معنویت درمانی به صورت انفرادی و 2 بار در هفته و شامل 9 جلسه ی 45 دقیقه ای در کنار تخت هر بیمار با حفظ حریم شخصی او قرار گرفت. یک ماه پس از اجرای جلسات ضمن قدردانی از شرکت کنندگان پس آزمون انجام شد. جلسات معنویت درمانی به ترتیب شامل: آشناسازی و زمینه سازی تجربه معنوی، درون نگری و توصیف، منابع ترس و اضطراب و منابع ما در

همودیالیز داشتن حداقل دوبار همودیالیز در هفته برخورداری از سواد خواندن و نوشتن توانایی درک زبان فارسی نداشتن مشکلات شناختی آشکار از جمله آلزایمر، عدم سکنه مغزی و حمله گذرای مغزی عدم ابتلا به بیماری‌های شناخته شده بینایی و شنوایی مبتلا نبودن به اختلالات روانی تایید شده توسط پزشک اعتقاد به یکی از ادیان الهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز حادثه ی بحران را پس از شروع پژوهش برای بیمار بستری شدن بیمار در بیمارستان بدلیل عود بیماری داشتن بیماری‌های مزمنی که باعث کاهش عملکرد بیمار شود فوت بیمار در طی انجام مراحل مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس روزهای زوج و فرد

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

دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی

تهران، پلاک ۲۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1397/06/09, 2018-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.092

مقابل آنها، پایان ناپذیری و ارث، ارث بر مدار مهر و ارث بر مدار کین، مراقبه و محاسبه، بخشش و حل و فصل خشم، خودپایی و باهم نگری جلسات پایدارسازی خودپایی و اعلام اتمام دوره بود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از انتخاب گروه مداخله و کنترل و انجام پیش آزمون از هر دو گروه، گروه کنترل روند درمانی معمولی خود را طی کردند، یک ماه پس از مراجعه اولیه، مجدداً امید و خودکارآمدی در گروه کنترل با استفاده از پرسشنامه مذکور بررسی شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
معصومه زمانی
آدرس خیابان
خیابان امام رضا
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4614937597
تلفن
فکس
ایمیل
Imamreza@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زیبا تقی زاده
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
فکس
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه نوغانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید - خیابان نصرت شرقی - دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

9575 134 912 98+

ایمیل

noghanif@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه نوغانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید - خیابان نصرت شرقی - دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
2250 774 918 98+
ایمیل
Peimanfereidouni@yahoo.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
تلفن
9575 134 912 98+
ایمیل
noghanif@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پیمان فریدونی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان وصال
شهر
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست