

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

تأثیر آموزش مراقبت معنوی بر کیفیت زندگی همسران جانبازان دچار اختلال استرس پس از سانحه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مراقبت معنوی بر کیفیت زندگی همسران جانبازان دچار اختلال استرس پس از سانحه

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل بر روی همسران جانبازان دچار اختلال استرس پس از سانحه و بررسی میزان کیفیت زندگی قبل، بلافاصله و دو ماه پس از مداخله

نحوه و محل انجام مطالعه

60 نفر از همسران واجد شرایط در بیمارستان ابن سینا مشهد به روش تصادفی ساده انتخاب می شوند. نمونه های پژوهش 9 جلسه آموزش را برای دو هفته متوالی دریافت می نمایند. شرکت کنندگان قبل، بلافاصله و دو ماه پس از مداخله ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

توانایی پاسخگویی به سوالات، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه و شرایط خروج از مطالعه شامل: غیبت بیش از دو جلسه در مداخلات آموزشی و تمایل به خروج از مطالعه بود

گروه های مداخله

مداخله (آموزش مراقبت معنوی) به صورت گروهی و طی 9 جلسه برای گروه مداخله اجرا شد. و در گروه کنترل آموزش روتین داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130618013710N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1711 0266

آدرس ایمیل

meshkina1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مراقبت معنوی بر کیفیت زندگی همسران جانبازان دچار اختلال استرس پس از سانحه

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش مراقبت معنوی بر کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی پاسخگویی به سوالات رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اخذ درمان های روان پزشکی غیبت بیش از دو جلسه در مداخلات

آموزشی تمایل به خروج از مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

تعداد نمونه‌ها با توجه به مطالعات قبلی، ضریب اطمینان 95%، توان

آزمون 90% و استفاده از فرمول حجم نمونه، 60 نفر تعیین گردید که با

توجه به احتمال ریزش واحدهای پژوهش 34 نفر در هر گروه (68 نفر

در کل) در نظر گرفته شد که به طور در دسترس انتخاب و به صورت

تخصیص تصادفی در دو گروه 34 نفره قرار گرفتند. در نهایت با ریزش

8 نفر از واحدهای پژوهش (4 نفر به علت عدم شرکت در کارگاه، و 4

نفر به علت عدم پاسخ به پرسشنامه در مرحله پیگیری)، 60 نفر (30

نفر در گروه آزمون و 30 نفر در گروه شاهد) در مطالعه شرکت کردند

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

چهارراه دکتری- دانشکده پرستاری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196776749

تاریخ تایید

2020-11-25, 1399/09/05

کد کمیته اخلاق

IR. MUMS. REC. 1399. 504

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آموزش، دوماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (SF36)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مراقبت معنوی در طی 9 جلسه

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش روتین در هنگام ترخیص

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

علی مشکین یزد

آدرس خیابان

بولوار بوعلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

09196776749

تلفن

2202 3700 51 98+

ایمیل

Meshkina1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

عباس حیدری

علی مشکین یزد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
09196776749
تلفن
1512 3859 51 98+
ایمیل
Meshkina1@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی مشکین یزد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
09196776749
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Meshkina1@mums.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

آدرس خیابان
چهارراه دکتری- دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
09196776749
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی مشکین یزد
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهارراه دکتری- دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
09196776749
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Meshkina1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه متغیرهای جمع آوری شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط در دسترس اعضا موسسات علمی قرار می گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

عدم شرط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ای میل: meshkina1@mums.ac.ir و علی مشکین یزد
پاسخگو خواهد بود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
از طریق ای میل
سایر توضیحات