

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مشاوره معنوی بر ترس از مرگ بیماران تحت همودیاлиз

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره معنوی بر ترس از مرگ بیماران تحت همودیاлиз

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور، تصادفی شده و دارای گروه کنترل است که در آن 86 بیمار تحت همودیاлиз مراجعه کننده به بیمارستان مدرس شهر ساوه در سال 1398 شرکت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در مرکز دیايز بیمارستان مدرس شهر ساوه و بر روی بیماران تحت همودیايز انجام خواهد شد. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده آماری از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت. همچنین مشاوره معنوی به صورت انفرادی دوبار در هفته شامل 6 جلسه در صبح یا عصر در بخش همودیايز برای بیماران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که حداقل 3 ماه تحت درمان با همودیايز باشند به طور منظم 3 بار در هفته تحت همودیايز قرار گیرند سن بین 18 تا 65 سال تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند توانایی شرکت در جلسات را داشته باشند شرایط عدم ورود: عدم آگاهی کامل به زمان، مکان و اشخاص

گروه های مداخله

در گروه مداخله مشاوره معنوی به صورت انفرادی دوبار در هفته شامل 6 جلسه در شیفیت صبح یا عصر در بخش همودیايز انجام خواهد شد. هر جلسه به مدت 20 تا 45 دقیقه طول خواهد کشید. رویکرد مشاوره معنوی در این پژوهش بر اساس مداخلات معنوی و آموزه های مذهبی انجام خواهد شد. همچنین شامل تصویر سازی معنوی، تن آرامی پیشرونده عضلانی بنسون، شنیدن موسیقی آرامبخش با استفاده از سی دی آموزشی، خواندن قرآن، انجام تمرینات بخشایش گری و... خواهد بود. گروه کنترل در طول این مدت فقط آموزش های روتین را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161210031328N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۹ , 09-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۹ , 09-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۹ , 2019-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه سجادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0115 3402 86 98+

آدرس ایمیل

m.sajadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ , 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱ , 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره معنوی بر ترس از مرگ بیماران تحت همودیايز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره معنوی بر ترس از مرگ بیماران تحت همودیايز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که حداقل 3 ماه تحت درمان با همودیايز باشند به طور منظم

3 بار در هفته تحت همودیايز قرار گیرند سن بین 18 تا 65 سال تمایل

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیالیز

کد ICD-10

Y84.1

توصیف کد ICD-10

Kidney dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از مرگ کالت-لستر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله مشاوره معنوی به صورت انفرادی دوبار در هفته شامل 6 جلسه در شیفت صبح یا عصر در بخش همودیالیز انجام خواهد شد. هر جلسه به مدت 20 تا 45 دقیقه طول خواهد کشید. رویکرد مشاوره معنوی در این پژوهش بر اساس مداخلات معنوی و آموزه‌های مذهبی انجام خواهد شد. همچنین شامل تصویر سازی معنوی، تن آرامی پیشرونده عضلانی بنسون، شنیدن موسیقی آرامبخش با استفاده از سی دی آموزشی، خواندن قرآن، انجام ترينات بخشایش گری و... خواهد بود. گروه کنترل در طول این مدت فقط آموزش‌های روتین را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طول این مدت از طرف تیم پژوهشی مداخله ای را دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسؤول

محبوبه سجادی

آدرس خیابان

خیابان مدرس- بیمارستان شهید مدرس

به شرکت در مطالعه را داشته باشند توانایی شرکت در جلسات را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم تمایل به شرکت در مطالعه عدم آگاهی کامل از زمان، مکان و اشخاص

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت تصادفی و با استفاده از روش تخصیص تصادفی

بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افرادی که دارای معیارهای ورود هستند بر اساس جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. یکی از گروه‌ها A و دیگری B نامیده می شود. قبل و پس از انجام مداخله اطلاعات توسط شخص ارزیابی کننده پیامد که از تقسیم بندی گروه‌ها بی اطلاع می باشد، جمع آوری می شود. آنالیز داده‌ها نیز توسط شخصی که از تخصیص گروه‌ها بی اطلاع است انجام می شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان راه آهن- خیابان اعلم الهدی- دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

1397/11/02, 2019-01-22

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.294

پرستاری
آدرس خیابان
سردشت- میدان بسیج- دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
sajadimahbobeh@yahoo.com

شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3915953983
تلفن
3026 4222 86 98+
ایمیل
info@savehums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
info@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت- میدان بسیج- دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
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
محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور بهره‌گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده

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

دکتر محبوبه سجادی آدرس پست الکترونیکی:

sajadimahbobeh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل، اطلاعات طی مدت 4 الی 5 روز کاری ارسال خواهد شد

سایر توضیحات