پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل « قلب سلیم » بر افسردگی، اضطراب و استرس نوجوانان مبتلا به تالاسمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل « قلب سلیم » بر افسردگی، اضطراب و استرس نوجوانان مبتلا به تالاسمی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه، بیمارستان شهید دستغیب شیراز خواهد بود. نمونه‌ها با روش بلوک جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم و هر دو گروه دو پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و داس 21 را تکمیل خواهند کرد. سپس طی 4 جلسه که هر جلسه به فاصله یک هفته خواهد بود، قسمتی از مدل "قلب سلیم" به گروه مداخله آموزش داده می‌شود. پس از یک هفته از آخرین جلسه پرسشنامه داس 21 توسط دو گروه تکمیل خواهد شد. در پایان پمفلت آموزشی به گروه کنترل داده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: تالاسمی بتا ، نوجوانان دارای سن 15 الی 20 سال، مسلمان بودن، داشتن حداقل سواد ابتدایی، تکلم به زبان فارسی، عدم ابتلا به بیماری جسمی دیگر به جز تالاسمی، عدم مواجهه با رویداد تنش زا در 6 ماه اخیر، نداشتن بیماری روانی شناخته شده بر اساس گفته بیمار و والدین، عدم استفاده از داروهای تاثیر گذار بر سلامت روان. معیارهای عدم ورود به مطالعه: عدم تمایل نوجوان یا والدین او به شرکت در مطالعه، شرکت در دوره‌های آموزشی مراقبت معنوی در 6 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: نوجوانان آموزش مراقبت معنوی مبتنی بر «قلب سلیم» را طی ۴جلسه (جلسه اول ارتباط با خدا، جلسه دوم ارتباط با دیگران، جلسه سوم ارتباط با محیط و جلسه چهارم ارتباط با خود) به صورت فردی دریافت می کنند. مدت زمان هر جلسه ۳۰ دقیقه خواهد بود.گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود.
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی; اضطراب; استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190908044725N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه ناصری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3720 6041
آدرس ایمیل
naserism@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل « قلب سلیم » بر افسردگی، اضطراب و استرس نوجوانان مبتلا به تالاسمی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مدل" قلب سلیم "بر افسردگی، اضطراب و استرس نوجوانان مبتلا به تالاسمی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تالاسمی بتا نوجوانان دارای سن 15 الی 20 سال مسلمان بودن داشتن حداقل سواد ابتدایی تکلم به زبان فارسی عدم ابتلا به بیماری جسمی دیگر به جز تالاسمی عدم مواجهه با رویداد تنش زا در 6 ماه اخیر نداشتن بیماری روانی شناخته شده بر اساس گفته بیمار و والدین عدم استفاده از داروهای تاثیر گذار بر سلامت روان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل نوجوان یا والدین به شرکت در مطالعه شرکت در دوره‌های آموزشی مراقبت معنوی در 6 ماه گذشته

سن

از سن **15 ساله** تا سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای مشخص کردن دو گروه مداخله و کنترل از بلوک‌های با سایز 4 با 6 جایگشت استفاده می‌شود. جایگشت‌ها شماره‌گذاری و به تصادف انتخاب می‌شود. ترتیب جایگشت انتخابی وارد جدول می‌گردد تا زمانی که تمام نمونه‌ها در دو گروه انتخاب شوند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی فارس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.659

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه داس -21

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه داس -21

3

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه داس -21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوجوانان مبتلا به تالاسمی، آموزش مراقبت معنوی مبتنی بر مدل "قلب سلیم" را در 4 جلسه (هر هفته، یک جلسه)، به صورت فردی دریافت می‌کنند. روش آموزش چهره به چهره می‌باشد. همچنین پمفلت و کتابچه آموزشی در مورد مراقبت معنوی به نوجوان داده می‌شود. مدت هر جلسه در حدود 45 -30 دقیقه است. در مدل "قلب سلیم" ارتباطات انسان با خداوند، دیگران، محیط و خود براساس دین اسلام آموزش داده می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دستغیب
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم صمدی
آدرس خیابان
شیراز، چهار راه حافظیه،بیمارستان شهید دستغیب
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71456-37696
تلفن
+98 71 3228 8064
ایمیل
Dastgheib@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7278
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سمانه ناصری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
naserism@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا هادیان شیرازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری ومامایی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
Zhadian@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
سمانه ناصری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی،دانشکده پرستاری ومامایی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
naserism@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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