پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر آموزش مراقبت معنوی-مذهبی بر توانمندی، سلامت معنوی و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی سالمندان شهر بوشهر، سال1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مراقبت معنوی بر توانمندی، سلامت معنوی و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی سالمندان شهر بوشهر، سال1398

طراحی

پس از انتخاب مبتنی بر هدف تعداد 80 مراقب خانوادگی و بررسی معیار های ورود و خروج، افراد با استفاده از روش تصادفی ساده به دو گروه آزمون و کنترل به صورت موازی تخصیص خواهند یافت. برای تصادفی سازی از نرم افزار G power 3.1.9.2 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی مراقبین سالمندان دارای ناتوانی در شهر بوشهر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل 80 نفر مراقب خانگی سالمند دارای ناتوانی در شهر بوشهر هستند. این مراقبان که مسلمان و شیعه هستند دارای حداقل 18 سال سن، رابطه خانوادگی با سالمند و هم خانه او می باشند. حداقل 6 ماه از شروع مراقبت ایشان گذشته و حداقل 40 ساعت در هفته ارائه مراقبت دارند. این افراد مصرف داروهای اعصاب و روان، الکل و مواد مخدر نداشته و تجربه شرکت در برنامه های آموزشی در خصوص مراقبت از سالمند ندارند.

گروه‌های مداخله

دو گروه آزمون و کنترل هر کدام شامل 40 مراقب خانگی سالمند خواهیم داشت.در گروه آزمون مداخله از نوع مراقبت معنوی بر اساس الگوی ریچاردز و برگین مبتنی بر آموزه های اسلام در طی 4 جلسه، دو بار در هفته و هر بار به مدت یک ساعت و سی دقیقه و در گروه های 10 نفره انجام خواهد شد. در گروه کنترل نیز، در طول دوره زندگی روزمره ادامه پیدا کرده و در نهایت یک پمفلت آموزشی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

توانمندی مراقبین، سلامت معنوی مراقبین و بار مراقبتی مراقبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150529022466N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز پولادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 374 0061

آدرس ایمیل

sh.pooladi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مراقبت معنوی-مذهبی بر توانمندی، سلامت معنوی و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی سالمندان شهر بوشهر، سال1398

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت معنوی-مذهبی بر توانمندی، سلامت معنوی و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی سالمندان.

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراقبت از سالمندی که حداقل در انجام یک فعالیت از شش فعالیت روزانه خود (بر اساس شش معیار پرسشنامه ADL) به اعضای خانواده وابسته باشد. دارای حداقل سواد جهت خواندن و نوشتن گذشتن حداقل 6 ماه از شروع مراقبت ایشان داشتن رابطه خانوادگی با سالمند تحت مراقبت هم خانه بودن با سالمند تحت مراقبت ارائه حداقل 40 ساعت مراقبت در هفته داشتن حداقل 18 سال سن تدین به دین اسلام و تقید به مذهب تشیع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای اعصاب و روان در فرد مراقبت کننده بر اساس خوداظهاری فرد تجربه شرکت در برنامه آموزشی معنوی-مذهبی در خصوص مراقبت از سالمند اعتیاد به موادمخدر یا الکل بر اساس خوداظهاری فرد

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش مبتنی بر هدف انجام خواهد شد.سپس واحد های پژوهش به صورت تصادفی ساده به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص داده خواهند شد. از روش تصادفی‌سازی بلوک، با استفاده از بلوک‌های چهارتایی ، استفاده خواهد شد.برای تصادفی سازی از نرم افزار G power 3.1.9.2 استفاده خواهد شد.

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 و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، سبزآباد، ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1399.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توانمندی، سلامت معنوی و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی سالمندان دارای ناتوانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانمندی مراقبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانمندی خانواده در مراقبت از سالمند پولادی و همکاران(2013)

2

شرح متغیر پیامد

سلامت معنوی مراقبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت معنوی پولوتزین و الیسون (1982)

3

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی مراقبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی CBI نواک و گست (1989)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون مداخله از نوع مراقبت معنوی بر اساس الگوی ریچاردز و برگین مبتنی بر آموزه های اسلام خواهد بود. روش درمانی در طی 4 جلسه، دو بار در هفته و هر بار به مدت یک ساعت و سی دقیقه، در کلاس های آموزشی انجمن فرزانگان، توسط یک فرد آشنا به پرستاری سالمندی و معارف دینی و با گروه های 10 نفره انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، در طول دوره زندگی روزمره ادامه پیدا کرده و یک پمفلت آموزشی در مورد معنویت و مفاهیم مختلف آن، در انتهای فرآیند پژوهش به منظور رعایت اصول اخلاقی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سازمان بهزیستی استان بوشهر، معاونت توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
شهناز پولادی
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان امام خمینی،خیابان فاطمیه
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7515739564
تلفن
+98 77 3334 1563
ایمیل
pouladi2008@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا خمیسی پور
آدرس خیابان
بوشهر، سبزآباد، ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، معاونت پژوهشی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0178
ایمیل
pouladi2008@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز پولادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان عاشوری، بهارستان 30، کوچه پنجم ، ساختمان دوم سمت راست، ساختمان المهدی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
ایمیل
pouladi2008@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز پولادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان عاشوری، بهارستان 30، کوچه پنجم، ساختمان دوم سمت راست، ساختمان المهدی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
ایمیل

pouladi2008@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز پولادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان عاشوری، بهارستان 30، کوچه پنجم، ساختمان دوم سمت راست، ساختمان المهدی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
ایمیل
pouladi2008@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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